

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی بی خطری و ایمنوژنیسیتهی واکسن رازی کووید-۱۹ در کودکان و نوجوانان سالم 5 تا 17 ساله؛ مطالعه تک گروهی کور نشده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین بی خطری و ایمنوژنیسیتهی واکسن رازی کووید-۱۹ در کودکان و نوجوانان سالم 5 تا 17 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی با طراحی برچسب باز بدون گروه کنترل که بر روی 420 نفر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

داوطلب گیری در مرکز زیر انجام خواهد شد: کرج، حصارک، موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود مهم: توانایی خواندن و نوشتن سرپرست قانونی داوطلب؛ سن 5-17 سال، RT-PCR منفی برای تشخیص کووید 19؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه بوسیله خود داوطلب و سرپرست قانونی وی؛ در خانمها: عدم شیردهی و عدم بارداری. شرایط عدم ورود مهم: ابتلا به هر بیماری حاد یا مزمن علامتدار کنترل نشده نیازمند مراقبت مداوم داخلی یا جراحی (از جمله بیماریهای ریوی، قلبی عروقی، سابقه مداخلات قلبی، فشارخون کنترل نشده، دیابت کنترل نشده، نورولوژیک مزمن، جدی روانپزشکی، اختلالات خونی تشخیص داده شده یا تحت درمان پزشکی)؛ سابقه ابتلا به بیماریهای آلرژیک یا حساسیت به دارو/واکسن.

گروههای مداخله

شرکت کنندگان در گروه سنی 12 تا 17 سال، فرآورده مطالعه را با دوز 10 میکروگرم در 200 میکرولیتر در روزهای 0 و 21 به صورت تزریقی و در روز 51 بصورت داخل بینی دریافت می کنند. شرکت کنندگان در گروه سنی 5 تا 11 سال نصف دوز نوجوانان را با همان برنامه در سه نوبت دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: رخداد علائم حیاتی غیرطبیعی و آنافیلاکسی (بلافاصله بعد از واکسیناسیون)؛ رخداد ناخواسته موضعی و سیستمیک در طی هفته اول بعد از واکسیناسیون، نتایج غیر طبیعی یافته های آزمایشگاهی یک هفته بعد از هر نوبت واکسن، میزان فعالیت آنتی بادی خنثی کننده VNT در روزهای صفر، 35، 90 و 180. پیامد های ثانویه: رخدادهای شدید نامطلوب SAE، رخدادهای شدید پیش بینی نشده مشکوک SUSAR و رخدادهای نیازمند مراجعه به پزشک MAAE تا 6 ماه بعد از دوز دوم واکسن؛ سطح سرمی آنتی بادی های اختصاصی بر ضد آنتی ژنهای S1 و RBD به روش الیزا، و فعالیت ایمنی سلولی در روزهای صفر، 35، 90 و 180.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر گروه سنی مورد مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201214049709N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2022، ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانیها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اسحاقی

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3457 0038

آدرس ایمیل

a.eshaghi@rvsri.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-25، ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23، ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بی خطری و ایمنوزنیستی واکسن رازی کوویارس در کودکان و نوجوانان سالم 5 تا 17 ساله؛ مطالعه تک گروهی کور نشده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بی خطری و ایمنوزنیستی واکسن رازی کوویارس در کودکان و نوجوانان سالم 5 تا 17 ساله

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی خواندن و نوشتن سرپرست قانونی داوطلب سن 5 تا 17 سال دارا بودن سلامتی کامل بر اساس معیارهای بالینی و آزمایشگاهی منفی بودن تست RT-PCR برای تشخیص کووید-19 امضای فرم رضایت نامه آگاهانه باردار نبودن بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی تست منفی بارداری bHCG در روز غربالگری و روز واکسیناسیون استفاده از حداقل یکی از روش های مطمئن ضدبارداری (کاندوم، قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری، وسیله پیشگیری از بارداری داخل رحمی IUD، کپسول نورپلنت) و تمایل به ادامه آن در خانم های متاهل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن (در زمان مراجعه) هر نوع بیماری علامت دار حاد یا مزمن که نیازمند مراقبت مداوم داخلی یا جراحی در حال حاضر باشد شیردهی سابقه دریافت واکسن کووید سابقه ی دریافت هرگونه واکسن در طی 14 روز قبل از روز غربالگری سابقه ی دریافت خون و یا هر نوع فرآورده ی خونی و یا ایمنوگلوبولین در ظرف 3 ماه قبل از روز غربالگری سابقه ی مصرف طولانی مدت داروهای کاهنده ی سیستم ایمنی (بیش از 14 روز پشت سرهم) در 6 ماه اخیر منتهی به روز غربالگری سابقه ی مصرف طولانی مدت (بیش از 14 روز پشت سرهم) کورتیکواستروئید های سیستمیک در 6 ماه اخیر منتهی به روز غربالگری سابقه ابتلا به بیماری های آلرژیک شدید (از جمله دیس پنه یا آنژیو ادم، واکنش های آنافیلاکسی، کهیر، اگزمای پوستی) سابقه هر نوع حساسیت به دارو و واکسن شامل خارش در محل تزریق، کهیر در بدن بعد از تزریق، قرمزی بیش از حد در محل تزریق سابقه ابتلا به اختلالات ایمنی (مادرزادی یا اکتسابی) شیمی درمانی در عرض 5 سال اخیر سابقه ابتلا به سرطان در 5 سال گذشته سابقه ی ابتلا به بیماری های حاد و جدی روانپزشکی سابقه ی ابتلا به اختلالات خونی (دیسکراسی، انعقادی، کمبود یا اختلال پلاکت، کمبود فاکتورهای خونی)

نارسایی شدید مزمن و حاد کلیوی و کبدی بر اساس پارامترهای آزمایشگاهی ابتلا قطعی و یا مشکوک به بیماری های مزمن انسدادی ریه از قبیل آسم، بیماری های شدید کبدی و یا کلیوی و یا بدخیمی ها که توسط پزشک متخصص تشخیص داده شده باشد و تحت درمان باشد ابتلا به فشار خون کنترل نشده ابتلا به دیابت کنترل نشده سابقه ابتلا به بیماریهای نورولوژیک مزمن (از جمله تشنج و صرع) هرگونه سابقه ی سوء مصرف (اعتیاد) مواد و یا الکل هرگونه اختلال یا اشکال در نتایج آزمایشات هماتولوژی و یا بیوشیمی انجام گرفته در زمان غربالگری بالاتر از درجه 1 ابتلا قبلی به بیماری کووید 19 (6 ماه قبل از روز غربالگری) بر اساس نظر پزشک (مبتنی بر نتیجه تست PCR یا تشخیص بالینی) ابتلا به بیماری حاد تب دار در زمان تزریق واکسن سابقه حساسیت به قرص استامینوفن دریافت داروی پروفیلاکسی بر علیه سل سابقه سنکوپ با تزریق و یا مشاهده خون فردی که به هر علت اسپلنکتومی شده است هرگونه تماس نزدیک با فرد مبتلای قطعی به کووید-19 در مدت حداکثر دو هفته قبل از روز دریافت دوز اول واکسن ابتلا به ناهنجاری های مادرزادی، اختلالات رشد، سوء تغذیه شدید و بیماری های ژنتیکی شرکت در هر مطالعه بالینی (تحقیقاتی) غیر از این مطالعه

سن

از سن 5 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 420

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های پزشکی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران،

ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A،

طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۸۱۴۵۵۶۱۸

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۱/۱۷, 2022-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1400.019

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های پزشکی

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای

ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی،

بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7334144696

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۳/۱۸, 2022-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1401.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

داوطلبین یا سرپرست قانونی آن‌ها جمع‌آوری خواهد شد. در صورتی که داوطلبان اطلاعات داخل نرم‌افزار نصب شده را تکمیل نکرده باشند، با آنها تماس گرفته خواهد شد.

1

شرح

سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از کرونا ویروس نوع دو

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی غیر طبیعی و آنافیلاکسی بلافاصله پس از تزریق: تعداد و درصد افرادی که در نیم ساعت اول بعد از هر نوبت واکسیناسیون، علائم حیاتی غیر طبیعی پیدا می‌کنند. علائم حیاتی شامل دمای بدن، تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک قبل و بعد از واکسیناسیون اندازه‌گیری می‌شود. آنافیلاکسی عبارت است از هیپرسنسیتیویتی فوری سیستمیک که لازم است درگیری همزمان دوسیسستم وجود داشته باشد. واکنش‌های آنافیلاکسی شامل اریتم، خارش، کهیر و آنژیوادم، برونکواسپاسم، ادم لارنژ، سرگیجه، هیپوتانسیون، تهوع، تنگی نفس، خس خس سینه، آریتمی، سیانوز، استفراغ، اسهال، درد شکمی بعد از هر نوبت واکسیناسیون (روزهای 0 و 21 و 51) ارزیابی خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز واکسن، نیم ساعت بعد از تزریق واکسن در هر نوبت واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه حرارت با استفاده از ترمومتر دیجیتال اندازه‌گیری می‌شود. تعداد ضربان قلب و تنفس در طول یک دقیقه و توسط پرسنل شمارش خواهد شد. فشار خون توسط دستگاه فشارسنج دیجیتال اندازه‌گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

رخداد ناخواسته موضعی: تعداد و درصد رخداد ناخواسته موضعی در هفته اول بعد از دریافت واکسن (شامل درد، حساسیت، اریتم/قرمزی، تورم و سفتی، خارش)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفت روز اول بعد از نوبت اول و دوم واکسیناسیون (روزهای 0-7 و 21-28) به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات مورد نیاز با استفاده از نرم‌افزار نصب شده روی تلفن همراه داوطلبین یا سرپرست قانونی آن‌ها جمع‌آوری خواهد شد. در صورتی که داوطلبان اطلاعات داخل نرم‌افزار نصب شده را تکمیل نکرده باشند، با آنها تماس گرفته خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

رخداد ناخواسته سیستمیک: تعداد و درصد رخداد ناخواسته سیستمیک در هفته اول بعد از دریافت واکسن (شامل تهوع و استفراغ، اسهال، سردرد، خستگی، دردعضلانی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفت روز اول بعد از هر نوبت واکسیناسیون (روزهای 0-7، 21-28، 51-58) به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات مورد نیاز با استفاده از نرم‌افزار نصب شده روی تلفن همراه

4

شرح متغیر پیامد

یافته‌های آزمایشگاهی غیر طبیعی: تعداد و درصد افرادی که یک هفته بعد از واکسیناسیون یافته‌های آزمایشگاهی غیر طبیعی شامل بیوشیمی، هماتولوژی و ادرار پیدا می‌کنند. این تستها عبارتند از: Hemoglobin, WBC, Lymphocytes, Neutrophils, Eosinophils, Platelets ESR, CRP, Sodium, Potassium, BUN, Creatinine, Alkaline phosphatase, ALT, AST, U/A, Urine protein, Urine glucose, Urine RBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفت روز پس از هر نوبت واکسیناسیون (روزهای 7، 28، 58)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری هر یک از تستها با استفاده از کیت مربوطه انجام خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری تیتر آنتی‌بادی نوترالیزان برای ارزیابی ایمنی همورال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تیتر آنتی‌بادی نوترالیزان در روزهای صفر، 35، 90 و 180 اندازه‌گیری خواهد شد و مقایسه مابین روزهای 35، 90 و 180 با روز صفر انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خنثی‌سازی ویروس CVNT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رخدادهای شدید نامطلوب، رخدادهای شدید پیش‌بینی نشده مشکوک و رخدادهایی که نیاز به مراجعه پزشکی دارند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت هفتگی تا شش ماه بعد از دوز دوم واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات مورد نیاز با استفاده از فرم سوالات هفتگی از طریق اپلیکیشن نصب شده روی تلفن همراه داوطلبین یا سرپرست قانونی آن‌ها جمع‌آوری خواهد شد. در صورتی که داوطلبان اطلاعات داخل نرم‌افزار نصب شده را تکمیل نکرده باشند، با آنها تماس گرفته خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری سطح سرمی آنتی‌بادی IgG اختصاصی بر علیه جزء S1، RBD آنتی‌ژن (های) پروتئین SARS-CoV-2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در روزهای صفر، 35، 90 و 180 صورت می‌گیرد و مقایسه مابین روزهای 35، 90 و 180 با روز صفر انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش ELISA اندازه‌گیری خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی ایمنی سلولی با شمارش تعداد سلولهای CD4، CD3 و CD8، CD3، CD8. همچنین TNF- α ، IFN- γ و اینترلوکین‌های 2 و 4 و 6 و 17 در سلول‌های تک‌هسته‌ای جدا شده از خون محیطی پس از

تحریک با آنتی ژن S اندازه گیری خواهند شد. ارزیابی فعالیت ایمنی سلولی فقط در 10% از شرکت کنندگان انجام خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه گیری

فعالیت ایمنی سلولی در روزهای صفر، 35، 90 و 180 اندازه گیری شده و مقایسه مابین روزهای 35، 90 و 180 با روز صفر انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی ایمونولوژی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه سنی 12 تا 17 سال، فرآورده مطالعه را با دوز 10 میکروگرم در 200 میکرولیتر در روزهای 0 و 21 به صورت تزریقی و در روز 51 بصورت داخل بینی دریافت می کنند. شرکت کنندگان در گروه سنی 5 تا 11 سال نصف دوز نوجوانان را با همان برنامه در سه نوبت دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی نوفلی

آدرس خیابان
حصارک، خیابان بهشتی

شهر
تهران

استان
البرز

کد پستی
3197619751

تلفن
0038 3457 26 98+

ایمیل
noofeli1234@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

نام کامل فرد مسوول
علی اسحاقی

آدرس خیابان
استان البرز، کرج، حصارک، خیابان شهید بهشتی

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
3197619751

تلفن

0038 3457 26 98+

ایمیل

a.Eshahghi@rvsri.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین فلاح مهرآبادی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

کرج - خیابان شهید بهشتی - حصارک

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197619751

تلفن

0038 3457 26 98+

فکس

ایمیل

mhf2480@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعید کلانتری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

ستارخان - خ. نیایش - نیش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

kalantari.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

نام کامل فرد مسوول

لادن مخبرالصفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

استان البرز، کرج، حصارک، خیابان شهید بهشتی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197619751

تلفن

00982634570038-46

ایمیل

lady.Katbi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و انتشار مقاله اصلی منتج از مطالعه امکان دسترسی به داده وجود دارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌هایی که نتایج آن در قالب مقاله منتشر شود، فقط در اختیار محققین مرتبط و شاغل در موسسات دانشگاهی قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پروتکل مطالعه پیشنهادی به موسسه تحقیقات سرم و واکسن سازی رازی ارائه شده و مورد تایید کمیته علمی - فنی موسسه قرار گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پس از انتشار مقاله حاصل از مطالعه، محققان می‌توانند با ارسال ایمیل به آقای دکتر محمد حسین فلاح (mhf2480@yahoo.com) داده‌ها را درخواست نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌های مربوطه پس از بررسی و تایید مسئولین ذی ربط از موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی، در اختیار محقق درخواست کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات