پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی تک بازویی، غیر کور، جهت بررسی ایمونوژنیسیته واکسن اسپایکوژن (پروتئین نوترکیب اسپایک ساخت شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در صورت تجویز به عنوان دوز بوستر در بیماران پیوند کلیه که قبلا دو دوز واکسن سینوفارم دریافت کرده اند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ایمونوژنیسیته واکسن اسپایکوژن در تجویز به عنوان دوز بوستر در بیماران با سابقه پیوند کلیه و دریافت 2 دوز سینوفارم

طراحی

کارآزمایی بالینی تک بازویی، غیرکور، غیر تصادفی در 100 بیمار پیوند کلیه که بعد از پیوند 2 دوز واکسن سینوفارم دریافت کرده‌اند

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تک بازو در بیماران پیوند کلیه که بعد از پیوند 2 دوز واکسن سینوفارم دریافت کرده‌اند، دوز بوستر اسپایکوژن را در کلینیک شهید لبافی نژاد دریافت می‌کنند. نمونه خونی قبل و بعد از تزریق جهت بررسی ایمونوژنیسیته گرفته می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:مردان و زنان بالاتر از 18 سال. بیماران با سابقه پیوند کلیه که بعد از پیوندشان 2 دوز واکسن سینوفارم دریافت کرده اند. زنانی واجد شرایط شرکت در مطالعه هستند که باردار یا در حال شیردهی نباشند. افرادی که از پیوندشان بیشتر از 6 ماه گذشته باشد. افراد مبتلا به عفونت فعال با علائم بالینی ناشی از SARS-CoV-2 در ویزیت غربالگری.شرایط عدم ورود:سابقه ابتلا به کووید-19 بر اساس یک تست PCR مثبت قبلی.درمان عفونت فعالCMV.سابقه دریافت ریتوکسیماب طی 6 ماه گذشته.سابقه دریافت IVIg طی 1 ماه گذشته.افرادی که سابقه آلرژی شدید به واکسن یا داروهای دیگر دارند.افرادی که ظرف 30 روز قبل از ویزیت غربالگری، هر محصول تحقیقاتی دیگری دریافت کرده‌اند یا قصد دارند در زمان انجام این مطالعه در یک مطالعه بالینی دیگر شرکت کنند.سابقه رد پیوند طی 30 روز گذشته.افرادی با شرایط خاص که از نظر محقق، ممکن است خطر مشارکت را افزایش دهند.

گروه‌های مداخله

تزریق یک دوز 25 µg واکسن اسپایکوژن با ادجوانت Advax-CpG به شکل عضلانی

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان سروکانورژن در آنتی‌بادی علیه پروتئین اسپایک یک ماه بعد از دریافت دوز بوستر؛ بررسی میزان سروکانورژن در آنتی‌بادی های نوترالایزینگ یک ماه بعد از دریافت دوز بوستر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150303021315N28**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/11/13, 2022-02-02**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/11/13, 2022-02-02**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۳, 2022-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم انجیدنی

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4347 3000

آدرس ایمیل

amini@orchidpharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۵, 2022-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۵, 2022-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی تک بازویی، غیر کور، جهت بررسی ایمونوژنیسیته واکسن اسپایکوژن (پروتئین نوترکیب اسپایک ساخت شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در صورت تجویز به عنوان دوز بوستر در بیماران پیوند کلیه که قبلا دو دوز واکسن سینوفارم دریافت کرده اند

عنوان عمومی کارآزمایی
واکسن اسپایکوژن به عنوان دوز بوستر در بیماران پیوند کلیه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان و زنان بالاتر از 18 سال بیماران با سابقه پیوند کلیه که بعد از پیوندشان دوز دوز واکسن سینوفارم دریافت کرده اند زنانی واجد شرایط شرکت در مطالعه هستند که باردار یا در حال شیردهی نباشند افرادی که از پیوندشان بیشتر از 6 ماه گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به عفونت فعال با علائم بالینی ناشی از SARS-CoV-2 در ویزیت غربالگری سابقه ابتلا به کووید-19 بر اساس یک تست PCR مثبت قبلی درمان عفونت فعال (CMV) Cytomegalovirus سابقه دریافت ریتوکسیماب طی 6 ماه گذشته سابقه دریافت IVIg طی 1 ماه گذشته افرادی که سابقه آلرژی شدید (آنافیلاکسی) به واکسن یا هر یک از اجزای واکسن و داروهای دیگر دارند افرادی که ظرف 30 روز قبل از ویزیت غربالگری، هر محصول تحقیقاتی دیگری دریافت کرده‌اند یا قصد دارند در زمان انجام این مطالعه در یک مطالعه بالینی دیگر شرکت کنند. سابقه رد پیوند طی 30 روز گذشته افرادی با شرایط خاص که از نظر محقق، ممکن است خطر مشارکت در مطالعه را افزایش دهند یا در ارزیابی اهداف اولیه مطالعه دخالت کنند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مرکز تحقیقات بیماری های کلیه و مجاری ادراری- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بوستان نهم، پلاک 103
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2022-01-22, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.UNRC.REC.1400.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان سروکانورژن در آنتی‌بادی علیه پروتئین اسپایک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ELISA و سپس محاسبات آماری

2

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان سروکانورژن در آنتی‌بادی های نوترالایزینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ELISA و سپس محاسبات آماری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان افزایش آنتی‌بادی (GMFR) علیه پروتئین اسپایک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ELISA و محاسبات آماری

2

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان افزایش آنتی‌بادی‌های نوترالایزینگ (GMFR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ELISA و محاسبات آماری

3

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان افزایش آنتی‌بادی (GMFR) علیه پروتئین اسپایک در زیر گروه‌های با پاسخ اولیه به واکسن سینوفارم و بدون پاسخ اولیه به واکسن سینوفارم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ELISA و محاسبات آماری

4

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان افزایش آنتی‌بادی (GMFR) آنتی بادی های نوترالایزینگ در زیر گروه‌های با پاسخ هومورال اولیه به واکسن سینوفارم و بدون پاسخ هومورال اولیه به واکسن سینوفارم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ELISA و محاسبات آماری

5

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان سروکانورژن علیه پروتئین اسپایک در زیر گروه‌های با پاسخ هومورال اولیه به واکسن سینوفارم و بدون پاسخ هومورال اولیه به واکسن سینوفارم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ELISA و محاسبات آماری

6

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان سروکانورژن آنتی بادی های نوترالایزینگ در زیر گروه‌های با پاسخ هومورال اولیه به واکسن سینوفارم و بدون پاسخ هومورال اولیه به واکسن سینوفارم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ELISA و محاسبات آماری

7

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان پاسخ ایمنی سلولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت SARS-CoV-2 QuantiFERON

8

شرح متغیر پیامد
بررسی رخدادهای نامطلوب solicited
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز بعد از تجویز دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کنندگان بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی

9

شرح متغیر پیامد
وقوع رخدادهای نامطلوب unsolicited
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کنندگان بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق یک دوز واکسن اسپایکوژن® ۱ میلی‌لیتر محلول حاوی پروتئین نوترکیب SARS-CoV-2-S و ادجوانت‌های Advax™ و CpG در بازوی غیر غالب
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
محسن نفر
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بین بوستان نهم و نیستان هشتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666650003
تلفن
+98 21 2259 0607
ایمیل
labafinejad.hos@tamin.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مرکز تحقیقات کلیه و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول
عباس بصیری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بوستان نهم، پلاک 101
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1666677951
تلفن
+98 21 2256 7222
ایمیل
research@unrc.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مرکز تحقیقات کلیه و مجاری ادراری
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیوا سماوات
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بین بوستان نهم و نیستان هشتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666650003
تلفن
+98 21 2259 0607
ایمیل
shsamavat @gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن نفر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
پاسداران، بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666650003
تلفن
+98 21 2259 0607
ایمیل
mohsen.nafar.sbmu@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیوا سماوات
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بین بوستان نهم و نیستان هشتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666650003
تلفن
+98 21 2259 0607
ایمیل
shsamavat @gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های شرکت کنندگان در اختیار سازمان رگولاتوری و کمیته اخلاق جهت تصمیم گیری خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مستندات شامل پروتکل و نتایج پس از پایان مطالعه در اختیار عموم قرار خواهد گرفت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سازمان رگولاتوری و کمیته اخلاق به داده های مطالعه دسترسی خواهند داشت. تیم مانیتورینگ مطالعه در حین مطالعه به داده های مطالعه دسترسی دارد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه از حامی مالی مطالعه و پس از تایید سازمان رگولاتوری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حامی مالی مطالعه پاسخگوی این درخواست می باشد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با محقق اصلی طرح و کسب تایید حامی مالی
سایر توضیحات