پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

کارآزمایی بالینی بررسی ایمونوژنیسیتی و ایمنی واکسن اومیکرون کووایران برکت به عنوان دوز تزریقی سوم در افراد واکسینه بالای 18 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی ایمونوژنیسیتی و ایمنی واکسن اومیکرون کووایران برکت به عنوان دوز تزریقی سوم در افراد واکسینه بالای 18 سال

طراحی

مطالعه ی کارآزمایی بالینی غیر تصادفی با طراحی موازی می باشد که بر روی 210 داوطلب بالای 18 سال با سابقه ی واکسیناسیون دو دوز واکسن کشته شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بالینی غیر تصادفی برروی 210 داوطلب بالای 18 سال در محل هتل ارم تهران و پایگاه واکسیناسیون اشراق انجام خواهد شد. داوطلبان پس از دریافت واکسن از جهت بی خطری، ایمونوژنیسیتی ، بررسی عوارض و ابتلا به COVID-19 پیگیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای مهم ورود: افرد بالای 18 سال، در سابقه ی واکسیناسیون داوطلب فاصله ی دوز اول تا دوم بین 4 تا 8 هفته بوده و از تزریق دوز دوم واکسن داوطلب حداقل 3 ماه و حداکثر 5 ماه گذشته باشد. تمایل به شرکت در مطالعه، توانایی فهم شرایط مطالعه، امضای فرم رضایت نامه آگاهانه، وضعیت پایدار پزشکی در طی سه ماه گذشته/ معیارهای مهم عدم ورود: مورد تایید شده، مشکوک یا بدون علامت COVID-19 ، سابقه ابتلا به عفونت SARS-CoV-2 (وجود مستند rtPCR) بعد از دریافت دوز دوم واکسن کووید-19 ، هر گونه موارد غیرطبیعی پاراکلینیکی، سابقه آلرژی به واکسن، ابتلا به بیماریهای نورولوژیک، نقص ایمنی، اختلال انعقادی و اختلالات روانپزشکی و سایر بیماریهای مزمن، دریافت واکسن زنده در 14 روز اخیر، دریافت ایمونوگلوبولین و یا فراورده های خونی در 3 ماه اخیر، تست بارداری مثبت (Beta HCG) یا شیردهی یا کسانی قصد بارداری در طول زمان مطالعه را دارند.

گروه‌های مداخله

1- دریافت کنندگان تزریق سوم واکسن کووایران سویه ی ووهان با سابقه ی دریافت دو دوز واکسن کووایران 2- دریافت کنندگان تزریق سوم واکسن کووایران سویه ی اومیکرون با سابقه ی دریافت دو دوز واکسن کووایران 3- دریافت کنندگان تزریق سوم واکسن کووایران سویه ی اومیکرون با سابقه ی دریافت دو دوز واکسن سینوفارم

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری ایمنی هومورال (Seroconversion rate ، تیتر آنتی بادی نوترالیزان، anti-SPIKE ، anti-RBD)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاحات در بخش اشتراک گذاری داده ها

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171122037571N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-15, ۱۴۰۲/۰۸/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 5503

آدرس ایمیل

hmdhosseini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی ایمونوژنیسیتی و ایمنی واکسن اومیکرون کووایران برکت به عنوان دوز تزریقی سوم در افراد واکسینه بالای 18

سال

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی واکسن اومیکرون کووایران برکت به عنوان دوز تزریقی سوم در افراد واکسینه بالای 18 سال
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالای 18 سال در سابقه ی واکسیناسیون داوطلب فاصله ی دوز اول تا دوم بین 4 تا 8 هفته بوده و از تزریق دوز دوم واکسن داوطلب حداقل 3 ماه و حداکثر 5 ماه گذشته باشد. داوطلبان قادر باشند و هم چنین تمایل داشته باشند در کل دوره مطالعه بر اساس پروتکل با تیم اجرایی مطالعه همکاری داشته باشند. داوطلب توانایی فهم کامل فرایندهای اجرایی مطالعه را داشته باشد و توضیحات مجریان را به درستی درک نماید. داوطلب قادر به فهم کامل مفاد فرم رضایت نامه آگاهانه باشد و قبل از ورود به مطالعه آن را امضا نماید. داوطلب اجازه دسترسی به پرونده پزشکی، نتایج آزمایشات در صورت بستری در بیمارستان به هر علت من جمله شامل شک یا تایید COVID-19 را به محققان بدهد. داوطلب در سه ماه گذشته از لحاظ پزشکی وضعیت پایداری داشته باشد (در بیمارستان بستری نشده باشد، بیماری مزمن ایشان، عود نکرده باشد. دستورات دارویی بیماری مزمن ایشان به علت عدم کنترل علایم بالینی تغییر نکرده باشد و .....)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داوطلب مورد تایید شده، مشکوک یا بدون علامت COVID-19 باشد داوطلب سابقه ابتلا به عفونت SARS-CoV-2 (وجود مستند rtPCR) بعد از دریافت دوز دوم واکسن کووید-19 داشته باشد. در حال حاضر در بازه زمانی گذراندن دوران قرنطینه خانگی به علت کووید (شک به مواجهه یا علایم مشکوک) باشد. تب (دمای آگزیلاری بیش از 37.5 درجه و یا دمای زیرزبانی بیش از 38 درجه) و یا وجود همزمان حداقل دو علامت از علائم سرفه خشک، خستگی مفرط، انسداد بینی، آبریزش بینی، گلودرد، درد عضلانی، اسهال، تنگی نفس و shortness of breath در طی 14 روز قبل از تلقیح واکسن تجربه واکنشهای شدید آلرژیک، کهیر یا آلرژی به اجزای واکسن غیرفعال COVID-19 (حساسیت به آلومینیوم) سابقه شخصی یا خانوادگی تشنج، صرع، آنسفالوپاتی یا اختلالات روانپزشکی وجود مالفورماسیون های مادرزادی، نقایص ژنتیکی وجود هر گونه بدخیمی مورد شناخته شده نقص سیستم ایمنی، HIV، لنفوم، لوکمی یا سایر بیماریهای اتوایمون دریافت داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا کورتیکواستروئیدها طی 6 ماه اخیر طحال برداری یا سابقه برداشتن سایر ارگانهای مهم به هر دلیل سابقه اختلالات انعقادی سابقه آنژیوادم ارثی یا اکتسابی در طی یکسال گذشته سابقه دریافت درمان ضد سل سابقه ی مثبت بودن HBSAg یا مثبت بودن HCV antibody دریافت درمان تقویت کننده یا مهارکننده سیستم ایمنی به مدت حداقل 14 روز متوالی در طی سه ماه اخیر دریافت واکسن زنده طی یک ماه قبل از تلقیح یا دریافت سایر واکسن ها در طی 14 روز اخیر سابقه ی دریافت ایمونوگلوبولین یا فراورده های خونی طی سه ماه قبل از تلقیح واکسن داشتن اختلالات شدید روانپزشکی اثرگذار بر شرکت در مطالعه زنان با تست بارداری مثبت (Beta HCG درنمونه خون) یا شیرده یا کسانی که قصد و تمایل بارداری در طول زمان مطالعه را دارند. هر شرایط دیگری خارج از موارد فوق که به نظر محقق، فرد را برای شرکت در کارآزمایی بالینی نامناسب می کند. این موارد به عنوان علت عدم ورود ثبت می شود.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش
آدرس خیابان
شهرک قدس (غرب)- خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417993337
تاریخ تایید
2022-02-22, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.NREC.1400.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تیتر توتال آنتی بادی IgG اختصاصی سویه ووهان و اومیکرون (با محاسبه GMT, GMI) ب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پایه دریافت واکسن و روزهای 14، 90 و 180
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با ELISA

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری ظرفیت خنثی سازی سویه ووهان و اومیکرون سرم داوطلبین دریافت کننده دوز یادآوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پایه دریافت واکسن و روزهای 14، 90 و 180
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خنثی سازی ویروس (cVNT)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هر گونه واکنش بلافاصله پس از تزریق واکسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تزریق تا 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده دقیق

2

شرح متغیر پیامد
گزارش واکنش های موضعی محل تزریق (شامل درد، قرمزی، تورم و...در محل تزریق)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز 0 تا 7 پس از تزریق واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی واکسن

3

شرح متغیر پیامد
گزارش درصد واکنش های سیستمیک (شامل تب، سردرد، لرز، تهوع، استفراغ، اسهال،خستگی، درد عضلانی، درد مفاصل و ....)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز 0 تا 7 پس از تزریق واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی واکسن

4

شرح متغیر پیامد
بروز هر گونه رخداد نامطلوب (جدی یا غیرجدی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز 0 تا 7 پس از تزریق واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی واکسن

5

شرح متغیر پیامد
بروز هرگونه عارضه سیستمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 180 روز پس از تزریق واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی واکسن

6

شرح متغیر پیامد
بروز هر گونه رخداد نامطلوب (جدی یا غیرجدی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 180 روز پس از تزریق واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی واکسن

7

شرح متغیر پیامد
بررسی بروز عفونت و شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 180 روز بعد دریافت واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه موارد ابتلای تایید شده COVID-19 a ، شدت بیماری بر حسب کرایتریای WHO به سه دسته critical ، severe ، non-severe تقسیم بندی می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1-گروه دریافت کنندگان تزریق سوم واکسن کووایران سویه ی ووهان با سابقه ی دریافت دو دوز واکسن کووایران
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
2- گروه دریافت کنندگان تزریق سوم واکسن کووایران سویه ی اومیکرون با سابقه ی دریافت دو دوز واکسن کووایران
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
3- گروه دریافت کنندگان تزریق سوم واکسن کووایران سویه ی اومیکرون با سابقه ی دریافت دو دوز واکسن سینوفارم
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
هتل ارم
نام کامل فرد مسوول
مینو محرز - محمدرضا صالحی
آدرس خیابان
میدان ونک – بزرگراه شهید حقانی بعد از کتابخانه ملی – جنب روگذر شهید همت غرب
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1417993337
تلفن
+98 21 2226 6644
ایمیل
lkafami@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://tehraneramhotel.com/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه واکسیناسیون اشراق
نام کامل فرد مسوول
مینو محرز - محمدرضا صالحی
آدرس خیابان
خیابان جشنواره، روبروی مترو فرهنگسرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1657613789
تلفن
+98 21 7732 4113
ایمیل
preshragh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت گروه صنایع شفا فارمد
نام کامل فرد مسوول
حسن جلیلی
آدرس خیابان
بلوار مینا خیابان شفا خیابان سها
شهر
کردان
استان
البرز
کد پستی
1417993337
تلفن
+98 21 9109 0245
ایمیل
hjalili@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.shifapharmed.com/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت گروه صنایع شفا فارمد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
شرکت گروه صنایع شفا فارمد
نام کامل فرد مسوول
حسن جلیلی
موقعیت شغلی
مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
بلوار مینا خیابان شفا خیابان سها
شهر
کردان
استان
البرز
کد پستی
1417993337
تلفن
+98 21 9109 0245
ایمیل
hjalili@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.shifapharmed.com/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینو محرز
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417993337
تلفن
+98 21 6658 1583
ایمیل
minoomohraz@gmail.com
آدرس صفحه وب

https://ircha.tums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
حامد حسینی

موقعیت شغلی
اپیدمیولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بلوار کشاورز مجتمع پژوهشکده ها و مراکز تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی تهران پلاک 1547، طبقه 4، واحد 23

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417993337

تلفن
+98 21 8896 3546

ایمیل
hmdhosseini@gmail.com

آدرس صفحه وب
http://ctc.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی بی نام شرکت‌کنندگان، با درخواست مستقیم از نویسنده مسوول در دسترس قرار می گیرد. پس از تایید پروپوزال، داده ها را می توان از طریق یک پلتفرم آنلاین امن به اشتراک گذاشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اعطای دسترسی پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هر فرد درخواست کننده

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسته بندی و آنالیز مجدد داده ها مجاز است. انتشار نتایج تحلیل فقط با اجازه نویسنده مسوول مقاله امکان پذیر است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست مستقیم از نویسنده مسوول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از نویسنده مسوول، دادن دسترسی داده های بی نام طی زمان یک ماه

سایر توضیحات