

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

**بررسی ایمنی زایی و بی خطری واکسن پاستوکوک به عنوان دوز بوستر در مقایسه با بوسترهای سینوفارم و پاستوکوک پلاس در جمعیت ایرانی 18 تا 80 سال دریافت کننده 2 دوز واکسن سینوفارم: کارآزمایی بالینی با گروههای موازی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی ایمنی زایی و بی خطری واکسن پاستوکوک به عنوان دوز بوستر در مقایسه با بوسترهای سینوفارم و پاستوکوک پلاس در جمعیت ایرانی 18 تا 80 سال دریافت کننده 2 دوز واکسن سینوفارم

### طراحی

مطالعه روی افراد سالم و یا افراد دارای بیماری های کنترل شده (18 تا 80 سال) خواهد بود. سه نوع بوستر باهم مقایسه خواهد شد: بوستر سینوفارم (75 نفر)، پاستوکوک (75 نفر) و پاستوکوک پلاس (75 نفر). این مطالعه فاز 2 دارای گروه های موازی بوده و انتصاب افراد به گروه های مداخله بصورت غیرتصادفی و غیرکورسازی شده خواهد بود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه: انستیتو پاستور ایران. انتخاب نوع بوستر با داوطلب است (غیرکورسازی، غیرتصادفی). در روزهای 0, 21, 60, 90, 180 نمونه گیری خون (سنجش ایمنی زایی) و در روزهای 7, 21, 60, 90, 180 سنجش عوارض انجام میشود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد 18 تا 80 سال که دو دوز واکسن سینوفارم دریافت کرده اند و سه تا شش ماه از دوز دوم آنها گذشته باشد. شرایط عدم ورود: افرادی که بیماریهای زمینه ایی کنترل نشده و سابقه دریافت هر نوع واکسیناسیون به غیر از کووید-19 سه ماه پیش از ورود به مطالعه و داشتن سابقه واکسیناسیون علیه کووید-19 با سایر واکسن های موجود سابقه ابتلا به کووید-19 براساس شواهد آزمایشگاهی یا بالینی پس از دریافت واکسن دارند.

### گروه های مداخله

گروه مداخله: 1 دوز واکسن پاستوکوک (محصول انستیتو پاستور ایران)، 3-6 ماه بعد از دریافت 2 دوز سینوفارم. 0.5 میلی لیتر (حاوی 25 میکروگرم RBD-TT) داخل عضله دلتوئید. کنترل 1: 1 دوز واکسن پاستوکوک-پلاس (محصول انستیتو پاستور ایران)، 3-6 ماه بعد از دریافت 2 دوز سینوفارم. 0.5 میلی لیتر (حاوی 50 میکروگرم RBD-d) داخل عضله دلتوئید. کنترل 2: 1 دوز واکسن سینوفارم (محصول Beijing Institute of Biological Products)، 3-6 ماه بعد از دریافت 2 دوز سینوفارم. 0.5 میلی لیتر (حاوی 6.5 واحد ویروس غیرفعال) داخل عضله دلتوئید.

### متغیرهای پیامد اصلی

تیتر SARS-CoV-2 Anti SPIKE IgG، تیتر SARS-CoV-2 Anti RBD، تیتر IgG، تیتر آنتی بادی خنثی کننده (CVNT)

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

اعمال تغییرات براساس اولین جلسه کمیته DSMB

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131221015878N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2022، 1400/12/07

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-06-2022، 1401/03/31

تعداد بروز رسانی ها: 2

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-26، 1400/12/07

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

امیتیس رضانی

### نام سازمان / نهاد

انستیتو پاستور ایران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 6696 8852

### آدرس ایمیل

amitisramezani@hotmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-26، 1400/12/07

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-29، 1401/07/07

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی زایی و بی خطری واکسن پاستوکوک به عنوان دوز بوستر در مقایسه با بوسترهای سینوفارم و پاستوکوک پلاس در جمعیت ایرانی 18 تا 80 سال دریافت کننده 2 دوز واکسن سینوفارم: کارآزمایی بالینی با گروههای موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی زایی و بی خطری واکسن پاستوکوک به عنوان دوز بوستر در دریافت کننده 2 دوز واکسن سینوفارم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ارائه رضایت آگاهانه کتبی توانایی تبعیت از برنامه واکسیناسیون، ویزیت ها، و آزمایشات سلامت عمومی و بیماری-های زمینه ای کنترل شده (به تشخیص پزشک طرح) تابعیت ایرانی مقیم در شهر تهران هر دو جنس (زن و مرد) سن بالای 18 سال دریافت 2 دوز واکسن سینوفارم با فواصل تزریق  $28 \pm 5$  روز کلیه داوطلبانی که 3 تا 6 ماه از دریافت دوز دوم واکسن سینوفارم آن ها گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه واکسیناسیون علیه کووید-19 با سایر واکسن های موجود (علاوه بر 2 دوز واکسن سینوفارم) سابقه ابتلا به کووید-19 براساس شواهد آزمایشگاهی یا بالینی پس از دریافت واکسن سینوفارم سابقه هر نوع واکسیناسیون به غیر از کووید طی 3 ماه پیش از ورود به مطالعه زنان باردار یا شیرده یا کسانی که قصد بارداری تا 3 ماه پس از تزریق دوز بوستر را دارند. سابقه واکنش آلرژیک شدید (آنافیلاکسی) به واکسن در طول عمر فرد مشکلات انعقادی که با تزریق عضلانی کنترااندیکاسیون داشته باشد سابقه درمان با داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی 1 ماه پیش از تزریق دوز بوستر (از جمله استروئید های خوراکی و استنشاقی (استروئید موضعی را شامل نمی شود)، cytostatic، اینترفرون، ایمونوفرون، transfer factor، Biomodulin، T، هر نوع گاماگلوبین، لومیزول، Heberferon، تیموزین یا هر نوع داروی دیگر با خاصیت Immunomodulator (از جمله بیمارانی که بعلت بیماری زمینه ای از داروهای فوق الذکر استفاده می کنند). داشتن تب یا بیماری حاد در طی 7 روز قبل از تزریق و یا در روز تزریق بوستر

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 225  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 0

نمونه روز صفر، 21، 60، 90، 180

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

موازی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

انستیتو پاستور ایران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان پاستور پلاک 69 کدپستی 1316943551

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1316943551

تاریخ تایید

2022-02-06، 1400/11/17

کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1400.020

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U11

توصیف کد ICD-10

Need for immunization against COVID-19

2

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified & not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش تیترا آنتی-بادی Anti Spike IgG

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روزهای 180، 90، 60، 21 پس از مداخله (دریافت دوز بوستر)

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش تیترا آنتی بادی با کیت ایبرا Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG) Kit, Euroimmun co

2

شرح متغیر پیامد

افزایش تیترا آنتی-بادی Anti RBD IgG

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و روزهای 21,60,90,180 پس از مداخله ( دریافت دوز بوستر)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش تیترا آنتی بادی با کیت الیزا Quanti-SARS-CoV-Anti-RBD ELISA (IgG) Kit, Pishtaz co

**3**

### شرح متغیر پیامد

افزایش تیترا آنتی-بادی خنثی کننده (cVNT)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و روزهای 21,60,90,180 پس از مداخله ( دریافت دوز بوستر)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش آنتی بادی خنثی کننده SARS-CoV-2

### متغیر پیامد ثانویه

**1**

### شرح متغیر پیامد

ارزیابی بی خطری واکسن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و در روزهای 7,21,60,90,180 پس از مداخله ( دریافت دوز بوستر)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگه ثبت عوارض، معاینه بالینی و پیگیری تلفنی

### گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 1 دوز واکسن پاستوکوک به عنوان دوز بوستر، 3-6 ماه بعد از دریافت 2 دوز واکسن سینوفارم. واکسن پاستوکوک محصول انستیتو پاستور ایران، به مقدار 0.5 میلی لیتر (حاوی 25 میکروگرم RBD کنزوگه با تتانوس) بصورت عضلانی در عضله دلتوئید تزریق می گردد.

### طبقه بندی

پیشگیری

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل 1: تزریق 1 دوز واکسن پاستوکوک-پلاس به عنوان دوز بوستر، 3-6 ماه بعد از دریافت 2 دوز واکسن سینوفارم. واکسن پاستوکوک محصول انستیتو پاستور ایران، به مقدار 0.5 میلی لیتر (حاوی 50 میکروگرم دایمر RBD) بصورت عضلانی در عضله دلتوئید تزریق می گردد.

### طبقه بندی

پیشگیری

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل 2: تزریق 1 دوز واکسن سینوفارم به عنوان دوز بوستر، 3-6 ماه بعد از دریافت 2 دوز واکسن سینوفارم. واکسن سینوفارم محصول China National Pharmaceutical Group، به مقدار 0.5 میلی لیتر (حاوی 6.5 واحد ویروس غیرفعال شده) بصورت عضلانی در عضله دلتوئید تزریق می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش واکسیناسیون انستیتو پاستور ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا دهمرده

آدرس خیابان

خیابان پاستور پلاک 69 انستیتو پاستور ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1316943551

تلفن

3311 6695 21 98+

فکس

5132 6646 21 98+

ایمیل

sarahdahmardeh@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انستیتو پاستور ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بیگلری

آدرس خیابان

خیابان پاستور پلاک 69

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1316943551

تلفن

3311 6695 21 98+

ایمیل

biglari63@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

انستیتو پاستور ایران

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  
انستیتو پاستور ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سارا دهمرده  
موقعیت شغلی  
پزشک غیر هیات عملی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان پاستور پلاک 69  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1316943551  
تلفن  
3311 6695 21 98+  
ایمیل  
sarahdahmardeh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
انستیتو پاستور ایران  
نام کامل فرد مسوول  
آمیثیس رضانی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عقونی  
آدرس خیابان  
خیابان پاستور پلاک 69  
شهر  
تهران  
استان

تهران  
کد پستی  
131693551  
تلفن  
2812 6411 21 98+  
ایمیل  
Amitisramezani@hotmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
انستیتو پاستور ایران  
نام کامل فرد مسوول  
آناهیتا باوند  
موقعیت شغلی  
کارشناس  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
علوم آزمایشگاهی  
آدرس خیابان  
خیابان پاستور پلاک 69  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1316943551  
تلفن  
3311 6695 21 98+  
ایمیل  
Anahita.bavand@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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