پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ایمنی زایی و بی خطری واکسن پاستوکووک به عنوان دوز بوستر در مقایسه با بوسترهای سینوفارم و پاستوکووک 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)، پاستوکووک (75 نفر) و پاستوکووک 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 21،7، 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 1 دوز واکسن پاستوکووک (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 پاستوکووک-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 IgG، تیترآنتی 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: **2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیتیس رمضانی
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, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-29, ۱۴۰۱/۰۷/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ایمنی زایی و بی خطری واکسن پاستوکووک 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±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-19با 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 هرنوع 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، لوامیزول، 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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)
مصداق ندارد
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
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, ۱۴۰۰/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.NREC.1400.020

بیماری‌های (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 تیتر آنتی-بادی Anti Spike 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 تیتر آنتی بادی با کیت الایزا Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG) Kit, Euroimmun co

2

شرح متغیر پیامد

افزایش تیتر 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 تیتر آنتی بادی با کیت الایزا Quanti-SARS-CoV-Anti-RBD ELISA (IgG) Kit, Pishtaz co

3

شرح متغیر پیامد
افزایش تیترآنتی¬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 پاستوکووک به عنوان دوز بوستر، 3-6 ماه بعد از دریافت 2 دوز واکسن سینوفارم. واکسن پاستوکووک محصول انستیتو پاستور ایران، به مقدار 0.5 میلی لیتر (حاوی 25 میکروگرم RBD کنژوگه با تتانوس) بصورت عضلانی در عضله دلتوئید تزریق می گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل 1: تزریق 1 دوز واکسن پاستوکووک-پلاس به عنوان دوز بوستر، 3-6 ماه بعد از دریافت 2 دوز واکسن سینوفارم. واکسن پاستوکووک 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 انستیتوپاستور 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
+98 21 6695 3311
فکس
+98 21 6646 5132
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
+98 21 6695 3311
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
+98 21 6695 3311
ایمیل
sarahdahmardeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
آمیتیس رمضانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان پاستور پلاک 69
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
131693551
تلفن
+98 21 6411 2812
ایمیل
Amitisramezani@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6695 3311
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