پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی ایمنی زایی و بی خطری واکسن داخل بینی رازی کوو پارس به عنوان بوستر در جمعیت بالغین؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دو سو کور با کنترل پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ایمنی زایی و بی خطری واکسن داخل بینی رازی کوو پارس به عنوان بوستر در جمعیت بالغین

طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور با دو گروه موازی با کنترل پلاسبو است. در این مطالعه اثر واکسن داخل بینی رازی کوو پارس به عنوان دوز بوستر بررسی خواهد شد. تصادفی سازی به روش بلوکی طبقه ای انجام خواهد شد. استراتا ها یا طبقات در این مطالعه، نوع واکسن اولیه خواهد بود. کور سازی با استفاده از پلاسبو انجام خواهد شد. ادجوان واکسن داخل بینی رازی به عنوان پلاسبو استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای مطالعه سایت کارازمایی بالینی موسسه رازی واقع در کرج، حصارک، خیابان شهید بهشتی، موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود اصلی: جمعیت بالای 18 سال که 5 تا 9 ماه از آخرین دوز دریافتی آنها در واکسیناسیون اولیه سپری شده است و در این فاصله دچار بیماری کرونای آشکار به تشخیص پزشک نشده اند. شرایط عمده عدم ورود: سابقه هر نوع حساسیت به دارو یا واکسن ویا بروز حساسیت بعد ازدریافت واکسنهای قبلی کووید (شامل کهیر و تب)، داشتن (در زمان مراجعه) هر نوع بیماری علامت دار حاد یا مزمن که نیازمند مراقبت مداوم داخلی یا جراحی از یک ماه گذشته باشد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: یک نوبت واکسن پروتئین نوترکیب داخل بینی رازی کو پارس 10 میکروگرم در 200 میکرولیتر؛ گروه کنترل: یک نوبت پلاسبو واکسن رازی کو پارس

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی آنتی بادی IgG اختصاصی بر علیه جزء RBD ، S به روش الایزا دو هفته بعد از دوز بوستر داخل بینی، سطح سرمی آنتی بادی IgA اختصاصی بر علیه جزء RBD به روش الایزا دو هفته بعد از دوز بوستر داخل بینی، سطح مخاط بینی و بزاقی آنتی بادی های اختصاصی IgG و IgA بر علیه S و RBD ، فراوانی واکنش زایی طی نیم ساعت اول بعد از دریافت دوز بوستر داخل بینی، فراوانی رخدادهای ناخواسته سیستمیک پیش بینی شده در هفته اول، فراوانی رخدادهای شدید نامطلوب SAE، شدید پیش بینی نشده مشکوک SUSAR و رخدادهایی که نیاز به مراجعه پزشکی دارند MAAE تا یک ماه بعد از دریافت دوز بوستر داخل بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

گزارش تاریخ شروع و پایان واقعی و تاریخ تکمیل مطالعه، اصلاح معیارهای ورود

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201214049709N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-29, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-22, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-29, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اسحاقی

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0038 3457 26 98+

آدرس ایمیل

a.eshaghi@rvsri.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-27, ۱۴۰۱/۱۲/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-01-03, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-02-22, ۱۴۰۱/۱۲/۰۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-04-08, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی زایی و بی خطری واکسن داخل بینی رازی کوو پارس به عنوان بوستر در جمعیت بالغین؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دو سو کور با کنترل پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

ایمنی زایی و بی خطری واکسن داخل بینی رازی کوو پارس به عنوان دوز بوستر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تابعیت ایرانی ویا درمورد اتباع خارجی دارای مجوز قانونی اقامت سن ۱۸ سال و بالاتر سابقه واکسیناسیون کامل بر اساس آخرین دوز واکسن دریافتی در پنج ماه قبل با یکی از واکسنهای سینوفارم ، رازی کووپارس ، پاستوکوک ، اسپایکوژن ، آسترازنکا ، فخرا، و برکت پنج ماه از آخرین دوز واکسن قبلی گذشته باشد در شش ماه گذشته بیماری کرونای تایید شده بر اساس شواهد آزمایشگاهی یا تائید توسط پزشک نداشته باشد امضای فرم رضایت نامه آگاهانه استفاده از حداقل یکی از روش های مطمئن ضد بارداری (کاندوم، قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری، وسیله پیشگیری از بارداری داخل رحمی IUD ،کپسول نورپلنت) برای خانم های در سنین باروری 18 تا 49 سال تا 3 ماه بعد از دریافت دوز بوستر تست منفی بارداری (baby check) در روز واکسیناسیون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هر نوع حساسیت به دارو یا واکسن ویا بروز حساسیت بعد ازدریافت واکسنهای قبلی کووید (شامل کهیر و تب) داشتن (در زمان مراجعه) هر نوع بیماری علامت دار حاد یا مزمن که نیازمند مراقبت مداوم داخلی یا جراحی از یک ماه گذشته تا کنون سابقه ابتلا به بیماریهای قلبی و عروقی شدید (نارسایی قلبی، سابقه بستری به علت بیماری قلبی) در یکسال گذشته بارداری بر اساس اظهار شرکت کننده و زمان اولین روز آخرین قاعدگی (Last Menstural Period) شیردهی سابقه ی دریافت هرگونه واکسن (تحقیقاتی و یا غیرتحقیقاتی) در طی ۱۴ روز قبل از روز دریافت دوز بوستر داخل بینی سابقه ی دریافت خون و یا هرنوع فرآورده ی خونی و یا ایمنوگلوبولین در ظرف 3 ماه قبل از روز دریافت دوز بوستر داخل بینی ابتلا به بیماریهای کاهش دهنده ی سیستم ایمنی (مشکوک و قطعی) - سابقه ی مصرف طولانی مدت داروهای کاهنده ی سیستم ایمنی از جمله سابقه ی مصرف طولانی مدت کورتیکواستروئید های سیستمیک (معادل۱۰ میلی گرم یا بیشتر روزانه پردنیزولون) (به استثنای مصرف استروئیدهای موضعی) (بیش از ۱۴ روز پشت سرهم) در ۴ ماه اخیر منتهی به روز غربالگری تشخیص یا درمان اخیر سرطان ها بجز basal cell carcinoma وinsitu cervical cancer سابقه ی ابتلا به بیماری های جدی روانپزشکی کنترل نشده سابقه ی ابتلا به اختلالات خونی (دیسکرازی، انعقادی، کمبود یا اختلال پلاکت، کمبود فاکتورهای خونی) سابقه ابتلا به بیماریهای نورولوژیک مزمن (از جمله تشنج و صرع) سوء مصرف (اعتیاد) فعلی به مواد و یا الکل ابتلا به بیماری حاد تب دار در زمان دریافت دوز بوستر واکسن فردی که به هرعلت اسپلنکتومی شده است هرگونه تماس نزدیک با فرد مبتلای قطعی به کووید-۱۹ در مدت حداکثر دو هفته قبل از شرکت در مطالعه استفاده مداوم از داروهای ضد انعقاد خون مانند کومارین ها و داروهای ضد انعقاد خون مرتبط (مانند وارفارین) یا داروهای ضد انعقاد خوراکی/عوامل ضد پلاکت جدید. توجه : مصرف کمتر از 325 میلی گرم آسپرین در روز به عنوان پروفیلاکسی مجاز است ابتلا به بیماری های مزمن که در سایر بندها به عنوان معیارهای خروج از مطالعه در نظر گرفته نشده اند ولی توسط محقق اصلی به عنوان بیماری ناپایدار در ۴ هفته اخیر در نظر گرفته شود. مشخصه های بیماری ناپایدار: بستری در بیمارستان به علت جراحی ، وخامت عملکرد یکی از اعضاء بدن، نیاز به افزودن داروهای جدید یا تعدیل دوز جدی در داروهای فعلی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **206**

حجم نمونه تحقق یافته: **193**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی طبقه ای Sratified Block Randomization با استفاده از بلوک های 4 و 6 تایی با توالی تصادفی variable sized blocks استفاده خواهد شد. از نرم افزار اکسل و فانکشن rand() برای تهیه ترتیب های تصادفی در داخل هر بلوک بهره گرفته می شود. پس از تعیین نوع مداخله در هر شرکت کننده، یک کد غیر تکراری هشت کاراکتری به فرد اختصاص داده می شود. این شماره ترکیبی از شماره طبقه ، شماره اختصاص داده شده به فرد و حروف انگلیسی RIB خواهد بود و تا پایان مطالعه فرد با این کد شناسایی خواهد شد. تخصیص تصادفی در هر طبقه انجام خواهد شد. هر طبقه به شرکت کنندگانی که یکی از واکسن های هفت گانه (سینوفارم ، رازی کووپارس ، پاستوکوک ، اسپایکوژن ، آسترازنکا ، فخرا، و برکت) استفاده شده در برنامه ملی واکسیناسیون کشور ایران را به عنوان واکسن اولیه دریافت کرده اند، اختصاص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی با استفاده از پلاسبو (ادجوان واکسن به تنهایی) که بصورت داخل بینی استفاده می شود و از نظر حجم و شکل و بسته بندی غیر قابل تمایز از واکسن است انجام خواهد شد. در این مطالعه داوطلبین و تیم تحقیق از قرار گرفتن داوطلب در گروه واکسن یا پلاسبو مطلع نیستند. اپیدمیولوژیست مطالعه به کدهای تصادفی دسترسی دارد. و در صورت لزوم می تواند رمزگشایی را انجام دهد.

دارو نما

دارد

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

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 وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
7334144696
تاریخ تایید
2022-11-26, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.NREC.1401.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوید 19
کد ICD-10
COVID-19
توصیف کد ICD-10
U07.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آنتی بادی IgG اختصاصی بر علیه جزء S و RBD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از دوز بوستر داخل بینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آنتی بادی IgA اختصاصی بر علیه جزء RBD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از دوز بوستر داخل بینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح مخاط بینی و بزاقی آنتی بادی های اختصاصی IgG و IgA بر علیه S و RBD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از دوز بوستر داخل بینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی غیر طبیعی و آنافیلاکسی بلافاصله پس از تلقیح واکسن: تعداد و درصد افرادی که علائم حیاتی غیر طبیعی پیدا می کنند در نیم ساعت اول بعد از واکسیناسیون. علائم حیاتی شامل دمای بدن، تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک قبل و بلافاصله بعد از واکسیناسیون اندازه گیری می شود. آنافیلاکسی عبارت است از هیپرسنسیتیویتی فوری سیستمیك که لازم است درگیری همزمان دو سیستم وجود داشته باشد. واکنش های آنافیلاکسی شامل اریتم، خارش، کهیر و آنژیوادم، برونکواسپاسم، ادم لارنژ، سرگیجه، هیپوتانسیون، تهوع، تنگی نفس، خس خس سینه، آریتمی، سیانوز، استفراغ، اسهال، درد شکمی تا نیم ساعت بعد از دوز بوستر واکسن ارزیابی خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تلقیح واکسن و نیم ساعت بعد از تلقیح واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

4

شرح متغیر پیامد
تعداد و درصد واکنش ناخواسته سیستمیک در هفته اول بعد از دریافت واکسن (شامل تهوع و استفراغ، اسهال، سردرد، خستگی، درد عضلانی) که بر اساس نمره وخامت عارضه، طول دوره و حداکثر شدت ارزیابی خواهند شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفت روز اول بعد از دریافت دوز بوستر داخل بینی به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق اپلیکیشن نصب شده بر روی موبایل شرکت کنندگان، با افرادی که اپلیکیشن را پر نکنند تماس تلفنی گرفته خواهدشد و پرسنل مطالعه فرم واکنش های ناخواسته سیستمیک را تکمیل خواهند کرد.

5

شرح متغیر پیامد
فراوانی رخدادهای شدید نامطلوب SAE، شدید پیش بینی نشده مشکوک SUSAR و رخدادهایی که نیاز به مراجعه پزشکی دارند MAAE
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا یک ماه بعد از دریافت دوز بوستر داخل بینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری فعال از طریق تماس های تلفنی هفتگی انجام خواهد شد. ضمنا شرکت کنندگان می توانند از طریق اپلیکیشن نصب شده بر روی موبایل موارد را گزارش نمایند. پزشکان آنکال در تمامی ساعات شبانه روز برای دریافت و ثبت گزارشات و مشاوره در دسترس خواهند بود. پیگیری موارد گزارش شده توسط اعضای مرکز انجام خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک نوبت واکسن پروتئین نوترکیب داخل بینی رازی کو پارس 10 میکروگرم در 200 میکرولیتر
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک نوبت پلاسبو واکسن پروتئین نوترکیب داخل بینی رازی کو پارس
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
لادن مخبرالصفا
آدرس خیابان
حصارک، خیابان بهشتی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197619751
تلفن
0038 3457 26 98+
ایمیل
lady.Katbi@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
دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
کرج، خیابان شهید بهشتی، حصارک
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197619751
تلفن
0038 3457 26 98+
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
ستارخان، خ. نیایش، نبش 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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
نام کامل فرد مسوول
لادن مخبرالصفا
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
فکس
ایمیل
lady.Katbi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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
داده هایی 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 می توانند با ارسال ایمیل به آقای دکتر محمد حسین فلاح (mhf2480@yahoo.com) داده ها را درخواست نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست های 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