پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

کارآزمایی بالینی بررسی بی‌خطری و ایمنی‌زایی واکسن COVID-19 بر پایه mRNA (کرناپسین) ساخت شرکت فن‌آوران رناپ به عنوان دوز یادآور (بوستر): مطالعه فاز 1، تصادفی شده، دو سو کور، کنترل با واکسن‌نما در جمعیت سالم 18 تا 50 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی بی‌خطری و ایمنی‌زایی واکسن COVID-19 بر پایه mRNA (کرناپسین) ساخت شرکت فن آوران رناپ به عنوان دوز یادآور (بوستر) در جمعیت سالم

طراحی

مطالعه بالینی فاز 1، تصادفی شده، دو سو کور، کنترل با واکسن‌نما، با گروه های موازی، با شرکت 30 داوطلب سالم

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت تصادفی شده، دو سو کور، کنترل با واکسن‌نما با شرکت 30 داوطلب سالم در مهدی کلینیک تهران انجام خواهد شد. داوطلبان به صورت تصادفی واکسن کرناپسین یا واکسن‌نما را در یک نوبت به عنوان دوز بوستر دریافت خواهند کرد و سپس در بازه زمانی 6 ماه پس از دریافت مداخله از نظر بروز رخدادهای نامطلوب و ایمنی‌زایی واکسن مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی 50-18 سال؛ سابقه دریافت سه نوبت واکسن سینوفارم یا کووایران برکت؛ فاصله زمانی از آخرین نوبت واکسیناسیون تا دریافت مداخله حداقل 90 روز و حداکثر 18 ماه؛ شاخص توده بدنی بین 18 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع؛ سلامت کامل بر اساس شاخص‌های بالینی و آزمایشگاهی؛ موافقت با پیشگیری از بارداری تا شصت روز بعد از دریافت مداخله. شرایط عدم ورود: بارداری یا شیردهی؛ تست مثبت هپاتیت B، هپاتیت C یا HIV؛ سابقه مشکلات انعقاد خون؛ استفاده از هر دارویی که ممکن است باعث اختلال در پاسخ ایمنی شود؛ سابقه اعتیاد به الکل یا مواد مخدر؛ سابقه واکنش ازدیاد حساسیت به دارو، واکسن و مواد دیگر؛ تست مثبت PCR برای کووید-19 یا آنفلوآنزا یا دارای علایم منطبق با این بیماری‌ها؛ سابقه ابتلا به کووید-19 در 3 ماه گذشته؛ گروه‌های آسیب‌پذیر و اتباع خارجی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: واکسن کرناپسین 25 میکروگرم؛ گروه مداخله 2: واکسن کرناپسین 50 میکروگرم؛ گروه کنترل واکسن‌نما: نرمال سالین 0.9 %

متغیرهای پیامد اصلی

واکنش‌زایی در بازه 1 ساعت؛ رخدادهای نامطلوب solicited در بازه 7 روز؛ رخدادهای نامطلوب unsolicited در بازه 28 روز؛ رخدادهای نامطلوب جدی، مشکلات مزمن پزشکی جدید و رخدادهای نامطلوب منجر به مراجعه پزشکی در بازه 181 روز؛ تعیین دوز مناسب واکسن کرناپسین؛ سنجش سطح آنتی‌بادی‌ها، ایمنی‌زایی سلولی و سیتوکاین‌های اختصاصی SARS-CoV-2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اعلام تاریخ شروع و پایان بیمارگیری تحقق یافته، تغییر یکی از معیارهای ورود به مطالعه: اضافه شدن واکسن کووایران برکت به سابقه واکسیناسیون و افزایش حداکثر فاصله زمانی بین دریافت نوبت سوم واکسن و دریافت مداخله مطالعه از 12 ماه به 18 ماه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230131057293N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-07, ۱۴۰۱/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-07, ۱۴۰۱/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا نعمت اللهی

نام سازمان / نهاد

فناوران رناپ

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8605 4597

آدرس ایمیل

a.nematollahi@renap.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-08, ۱۴۰۱/۱۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-10, ۱۴۰۱/۱۲/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-02-21, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی بررسی بی‌خطری و ایمنی‌زایی واکسن COVID-19 بر پایه mRNA (کرناپسین) ساخت شرکت فن‌آوران رناپ به عنوان دوز یادآور (بوستر): مطالعه فاز 1، تصادفی شده، دو سو کور، کنترل با واکسن‌نما در جمعیت سالم 18 تا 50 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی بی‌خطری و ایمنی‌زایی واکسن COVID-19 بر پایه mRNA (کرناپسین) در افراد سالم: مطالعه فاز 1
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی امضاکردن فرم کتبی رضایت‌نامه آگاهانه پیش از شروع هرگونه فرآیند مربوط به مطالعه توانایی فهم هدف و خطرات مطالعه و تمایل و توانایی انجام ملزومات پروتکل و شرکت در همه ویزیت‌های مطالعه موافقت با انجام همه فرآیندهای مطالعه از جمله نمونه‌گیری خونی طبق برنامه پروتکل محدوده سنی 18 تا 50 سال دارای شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده 18 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع موافقت زنان برای استفاده از یک روش قابل اطمینان برای پیشگیری از بارداری از زمان ورود به مطالعه تا شصت روز پس از دریافت مداخله و انجام تست بارداری (ادراری یا سرمی) در بازه زمانی حداکثر 24 ساعت قبل از تزریق مداخله و نتیجه منفی این تست موافقت مردان دارای توانایی باروری و دارای شریک جنسی خانم با توانایی باروری برای استفاده از وسایل پیشگیری از بارداری از زمان تزریق مداخله تا ۶۰ روز بعد عدم اهدای اسپرم از زمان تزریق مداخله تا ۶۰ روز پس از آن برای مردان سالم بودن از نظر تاریخچه پزشکی و معاینه فیزیکی و بر اساس نظر محقق داوطلب 3 نوبت واکسن غیرفعال سینوفارم یا کووایران برکت دریافت کرده باشد و فاصله زمانی آخرین نوبت واکسیناسیون تا روز دریافت مداخله حداقل 90 روز و حداکثر 18 ماه باشد. سابقه واکسیناسیون از طریق کارت واکسن بررسی و تایید خواهد شد علائم حیاتی نرمال در ویزیت غربالگری و در زمان دریافت مداخله شامل: دمای بدن کمتر از 38 درجه سانتیگراد؛ ضربان قلب کمتر از 100 بار در دقیقه؛ فشار خون سیستولیک در محدوده 90 تا 140 میلی‌متر جیوه و فشار خون دیاستولیک در محدوده 60 تا 90 میلی‌متر جیوه؛ درصد اشباع اکسیژن خون مساوی یا بیشتر از 95؛ تعداد تنفس در دقیقه در محدوده 12 تا 20 شاخص‌های آزمایشگاهی در زمان غربالگری در محدوده نرمال، شامل موارد زیر: WBC, Hgb, PLTs, ALT, AST, BUN, Cr, ALP, T.Bili, Lipase, PT, PTT, TSH, T4, FBS, CRP عدم اهدای خون یا پلاسما (خارج از این مطالعه) در دوره حضور در این مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تست بارداری مثبت در زمان غربالگری یا پیش از دریافت مداخله شیردهی یا قصد شیردهی از زمان تزریق مداخله تا 60 روز بعد از آن وجود هر نوع بیماری یا وضعیتی که با تشخیص محقق اصلی باعث ممانعت از حضور داوطلب در کارآزمایی بالینی می‌شود وجود مشکلات و شرایط جسمانی (شامل بیماری‌های تنفسی، قلبی-عروقی، سیستم عصبی، بدخیمی، بیماری‌های خود ایمنی، نقص ایمنی، بیماری کلیوی و...) یا روانی خاص که توسط خود داوطلب اظهار شده باشد یا سوابق ثبت شده آن موجود باشد ابتلا به یک بیماری حاد در بازه زمانی دو هفته قبل از تزریق مداخله، که ممکن است بدون تب یا همراه با تب (تعریف تب: دمای بدن اندازه‌گیری شده بیشتر از 38.0 درجه سانتیگراد) یا آبریزش بینی یا چشم، تنگی نفس، سرفه، ضعف و اسهال باشد و از نظر محقق مانع از حضور فرد در مطالعه می‌شود تست مثبت آنتی‌ژن سطحی هپاتیت B، آنتی‌بادی ضد ویروس هپاتیت C، آنتی‌بادی نوع 1 یا 2 ضد ویروس نقص ایمنی انسانی (HIV) شرکت در مطالعه تحقیقاتی دیگر و استفاده از هر فرآورده تحقیقاتی دیگر (شامل دارو، فرآورده بیولوژیک و دستگاه) در مدت 60 روز یا 5 نیمه عمر از فرآورده تحقیقاتی (هر کدام که طولانی‌تر باشد) پیش از زمان تزریق مداخله در این مطالعه شرکت در مطالعه تحقیقاتی دیگر در زمان ورود به این مطالعه یا قصد برای شرکت در یک مطالعه تحقیقاتی دیگر در بازه زمانی این مطالعه سابقه شرکت در مطالعه تحقیقاتی دیگر که در آن از نانو ذرات لیپیدی (LNP) استفاده شده باشد دارای سابقه واکنش ازدیاد حساسیت یا واکنش آلرژیک شدید (مانند آنافیلاکسی، کهیر گسترده، آنژیوادم و سایر واکنش‌های معنی‌دار) به هر کدام از اجزای استفاده شده در فرآورده تحقیقاتی، هر نوع دارو یا واکسن تاییدشده یا پژوهشی یا هر نوع مواد غذایی یا آرایشی، بهداشتی سابقه استفاده از هر دارویی که با نظر محقق اصلی یا مشاور فارماکوتراپیست حاضر در مطالعه، ممکن است باعث اختلال در ایجاد پاسخ ایمنی شود احتمال نیاز به استفاده از داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی طی ۶ ماه پس از ورود به مطالعه دریافت ایمونوگلوبولین و/یا خون و هر فرآورده خونی در مدت ۴ ماه قبل از تزریق مداخله یا احتمال نیاز به استفاده در طول مدت این مطالعه بالینی ابتلا به هر گونه دیسکرازی خونی یا اختلال در انعقاد خون ابتلا به هرگونه بیماری مزمن کبدی از جمله کبد چرب سابقه اعتیاد به الکل یا سایر مخدرهای تفریحی در مدت ۶ ماه قبل از تزریق مداخله نتیجه مثبت تست مواد مخدر در آزمایشات غربالگری دارای هر گونه وضعیت غیرعادی یا تتو در محل تزریق که بررسی واکنش‌های موضعی در محل تزریق (عضله دلتوئید) را غیر ممکن کند دریافت یا قصد برای دریافت واکسن زنده تایید شده در مدت ۴ هفته قبل یا بعد از دریافت مداخله دریافت یا قصد برای دریافت واکسن غیرفعال تایید شده در مدت 2 هفته قبل یا بعد از دریافت مداخله سابقه تشخیص بالینی یا ویرولوژیک COVID-19 در مدت 3 ماه قبل از ورود به مطالعه نتیجه مثبت تست SARS-CoV-2 یا آنفلوآنزا به روش PCR و با نمونه سواب بینی/حلقی در آزمایشات غربالگری با حداکثر فاصله زمانی 48 ساعت بین انجام تست و دریافت تزریق سابقه دریافت دارو به منظور پیشگیری از ابتلا به COVID-19 در مدت 3 ماه قبل از دریافت مداخله در حال درمان با فرآورده‌های تحقیقاتی پیشگیری از COVID-19 دریافت هر نوع داروی تجویز شده با یا بدون نسخه در مدت ۷ روز قبل از تزریق، مگر این که توسط محقق تایید شود و مصرف آن برای کنترل بیماری مزمن لازم باشد دیاتز خونریزی یا وضعیتی در سلامتی داوطلب که همراه با خونریزی طولانی مدت باشد و به نظر محقق تزریق عضلانی را منع می‌کند قصد سفر به خارج از ایران در بازه زمانی ثبت‌نام برای مطالعه تا ۲۸ روز پس از تزریق مداخله اقامت در خانه سالمندان یا سایر مراکز تخصصی پرستاری و نیاز به مراقبت پرستاری حرفه‌ای دارای مشکل حرکت و راه رفتن استفاده اخیر (در 12 ماه اخیر) از فیلر پوستی سابقه ترومبوزیس گروه‌های آسیب‌پذیر و اتباع خارجی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

فرآیند تصادفی‌سازی در این مطالعه در چهار مرحله و با ایجاد یک توالی تصادفی‌سازی بلوکی (با واحد فرد) انجام خواهد شد. در بلوک اول پنج شرکت‌کننده به تصادف و به عنوان گروه sentinel، وارد مطالعه می‌شوند. پنج نفر از داوطلبان که چهار نفر از ایشان دوز 25 میکروگرم کرناپسین و یک نفر واکسن‌نما را دریافت می‌کنند، به مطالعه وارد می‌شوند. در مرحله دوم و پس از تایید ایمنی دوز 25 میکروگرم کرناپسین برای گروه sentinel، ده شرکت‌کننده دیگر به تصادف وارد مطالعه می‌شوند که تعداد 8 داوطلب دوز 25 میکروگرم کرناپسین و 2 نفر واکسن‌نما دریافت می‌کنند. به این منظور نیز دو توالی بلوک با سایز پنج، شامل چهار فرد در گروه واکسن و یک فرد در گروه واکسن‌نما ایجاد می شود. در مرحله سوم پنج شرکت‌کننده به عنوان گروه sentinel دوز 50 میکروگرم کرناپسین به تصادف وارد مطالعه می‌شوند. چهار نفر از ایشان دوز 50 میکروگرم کرناپسین و یک نفر واکسن‌نما دریافت می‌کنند. در مرحله چهارم و پس از تایید ایمنی دوز 50 میکروگرم واکسن، 10 شرکت‌کننده دیگر به تصادف وارد مطالعه می‌شوند که تعداد 8 داوطلب دوز 50 میکروگرم کرناپسین و 2 نفر واکسن‌نما دریافت می‌کنند. به این منظور نیز دو توالی بلوک با سایز پنج، شامل چهار فرد در گروه واکسن و یک فرد در گروه واکسن‌نما ایجاد می‌شود. تولید کدهای تصادفی توسط نرم افزار R-CRAN نسخه 4.0.1 انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه گروه شرکت کنندگان و نوع داروی دریافتی آنان فاش نخواهد شد و پرسنل سایت شامل محقق اصلی، محقق همکار و تیم مطالعاتی آنها نسبت به نوع مداخله انجام شده برای شرکت‌کنندگان (واکسن کرناپسین یا واکسن‌نما) بی‌اطلاع خواهند بود. این موضوع به خصوص در مورد افرادی که بی‌خطری واکسن و ایمنی شرکت‌کنندگان را ارزیابی می‌کنند اهمیت بیشتری دارد. ویال واکسن و واکسن‌نما دارای لیبل پژوهشی یکسان (حاوی کدهای اختصاصی کورسازی) هستند و در هنگام آماده‌سازی مداخلات، سرنگ‌ها به طور کاملا مشابه ریلیبل می‌شوند به نحوی که تجویزکننده فرآورده و شرکت کنندگان از نوع مداخله دریافتی آگاه نخواهند شد. یک فرد unblinded در مطالعه حضور دارد که لیست تصادفی‌سازی را در اختیار دارد و کد تصادفی‌سازی توسط او به شرکت کنندگان اختصاص پیدا می‌کند. این فرد در قسمت‌های دیگر این مطالعه بالینی مشارکت نخواهد داشت. اطلاعات تصادفی‌سازی در پاکت های مهر و موم شده غیر شفاف در مرکز مطالعه و در محلی با دسترسی محدود نگهداری خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای شناسایی سیگنال‌های احتمالی ایمنی در این مطالعه، واکسیناسیون به صورت مرحله‌ای و با تشکیل گروه sentinel برای هر دو دوز واکسن انجام خواهد شد. گروه‌های sentinel با 5 شرکت‌کننده (4 نفر تزریق کرناپسین و 1 نفر تزریق واکسن‌نما) تشکیل خواهد شد. افراد در گروه‌های sentinel به مدت 48 ساعت پس از انجام تزریق در مرکز مطالعه حضور خواهند داشت و پایش می‌شوند. در این مدت محل تزریق معاینه می‌شود، علائم حیاتی و نشانه‌های بالینی در فواصل زمانی مشخص سنجیده شده و هرگونه رخداد نامطلوب در شرکت‌کننده، قبل از خروج او از مرکز مطالعه ثبت و مستند می‌شود. شرکت‌کنندگان در گروه‌های non-sentinel به مدت 2 ساعت پس از تزریق در مرکز مطالعه حضور خواهند داشت و از نظر علائم حیاتی و رخدادهای ایمنی پایش می‌شوند. با بررسی و مقایسه داده‌های به دست آمده از سنجش‌های بی‌خطری و ایمنی‌زایی در طول مدت مطالعه، مشخص خواهد شد که دوز مناسب واکسن کرناپسین جهت ورود به مراحل بعدی مطالعات کدام دوز خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان

شهرك قدس، خیابان سیمای ایران، بین فلامک و زرافشان، ستاد مرکزي وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1401.007

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

واکنش‌زایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت 1 ساعت بعد از تزریق مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه شامل: معاینه محل تزریق، سنجش علائم حیاتی و نشانه‌های بالینی؛ گزارش شرکت‌کننده

2

شرح متغیر پیامد

درصد و شدت هر رخداد نامطلوب solicited موضعی و سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 1 (تزریق مداخله) تا 7 روز پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه شامل: معاینه محل تزریق، سنجش علائم حیاتی و نشانه‌های بالینی؛ گزارش شرکت‌کننده

3

شرح متغیر پیامد

درصد و شدت هر رخداد نامطلوب unsolicited

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 1 (تزریق مداخله) تا 28 روز پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه شامل: معاینه محل تزریق، سنجش علائم حیاتی و

نشانه‌های بالینی؛ گزارش شرکت‌کننده؛ تست‌های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
درصد رخدادهای نامطلوب جدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز 1 (تزریق مداخله) تا روز 181
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه در ویزیت‌های مطالعه؛ گزارش شرکت‌کننده؛ تست‌های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
درصد مشکلات مزمن پزشکی جدید (NOCMCs)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز 1 (تزریق مداخله) تا روز 181
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه در ویزیت‌های مطالعه؛ گزارش شرکت‌کننده؛ تست‌های آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
درصد رخدادهای نامطلوب منجر به مراجعه پزشکی (MAAEs)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز 1 (تزریق مداخله) تا روز 181
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش شرکت‌کننده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سنجش سطح IgG تولید شده اختصاصی پروتئین اسپایک SARS-CoV-2 به روش الایزا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1، 8، 15، 29، 91، 181
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میانگین هندسی تیتر (GMT) آنتی‌بادی، درصد افراد seroconverted 4) برابر افزایش تیتر آنتی‌بادی نسبت به مقادیر پایه) ، افزایش میانگین هندسی (GMFR) تیتر IgG نسبت به سطح پایه

2

شرح متغیر پیامد
سنجش سطح IgG تولید شده اختصاصی پروتئین receptor-binding domain (RBD) ویروس SARS-CoV-2 به روش الایزا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1، 8، 15، 29، 91، 181
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میانگین هندسی تیتر (GMT) آنتی‌بادی، درصد افراد seroconverted 4) برابر افزایش تیتر آنتی‌بادی نسبت به مقادیر پایه)،افزایش میانگین هندسی (GMFR) تیتر IgG نسبت به سطح پایه

3

شرح متغیر پیامد
سنجش آنتی‌بادی‌های خنثی‌کننده (تست cVNT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 و 15
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میانگین هندسی تیتر (GMT) آنتی‌بادی خنثی‌کننده، درصد افراد seroconverted 4) برابر افزایش تیتر آنتی‌بادی نسبت به مقادیر پایه)، افزایش میانگین هندسی (GMFR) تیتر آنتی‌بادی خنثی‌کننده نسبت به سطح پایه

4

شرح متغیر پیامد
سنجش پاسخ‌های اختصاصی سلول‌های T
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 و 15
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین درصد لنفوسیت‌های +CD4 و +CD8 تولیدکننده سیتوکاین‌های IFN-γ و IL-4 به روش فلوسیتومتری

5

شرح متغیر پیامد
سنجش پاسخ لنفوسیت‌های خون محیطی به واکسیناسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1، 8، 15 و 29
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین درصد جمعیت لنفوسیت‌های (+T (CD3+, CD4+ and CD8، لنفوسیت B و سلول‌های NK به روش فلوسیتومتری

6

شرح متغیر پیامد
سنجش سطح سرمی سیتوکاین‌های IL-10, IL-17, IL-4, IL-2, IL-6, IL-1B, TNF-α, IFN-γ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1، 8، 15 و 29
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: یک نوبت تزریق دوز 25 میکروگرم (حجم: 0.25 میلی‌لیتر) واکسن کرناپسین تولید شرکت فن‌آوران رناپ که در روز 1 به صورت عضلانی (در عضله دلتوئید) تجویز می‌شود. کرناپسین یک واکسن mRNA کپسوله شده توسط نانو ذرات لیپیدی (LNP) و حاوی mRNA کد کننده پروتئین اسپایک ویروس SARS-CoV-2 است.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: یک نوبت تزریق دوز 50 میکروگرم (حجم: 0.5 میلی‌لیتر) واکسن کرناپسین تولید شرکت فن‌آوران رناپ که در روز 1 به صورت عضلانی (در عضله دلتوئید) تجویز می‌شود. کرناپسین یک واکسن mRNA کپسوله شده توسط نانو ذرات لیپیدی (LNP) و حاوی mRNA کد کننده پروتئین اسپایک ویروس SARS-CoV-2 است.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: یک نوبت تزریق نرمال سالین (محلول % 0.9 کلرید سدیم تزریقی)، حجم: 0.25 یا 0.5 میلی‌لیتر، که در روز 1 به صورت عضلانی (عضله دلتوئید) تجویز می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مهدی کلینیک

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا صالحی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان باقرخان شرقی، ضلع غربی مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2838

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت فن آوران رناپ

نام کامل فرد مسوول

سمیه دهقانی‌زاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان وصال، خیابان ایتالیا، نرسیده به قدس، پلاک 41، مرکز جامع سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755361

تلفن

+98 21 8605 4597

فکس

+98 21 8605 4597

ایمیل

contact@renap.ir

آدرس صفحه وب

https://renap.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت فن آوران رناپ

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

فارمد پژوهان ویرا

نام کامل فرد مسوول

مریم بدری

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکوویژیلانس و فارماکواپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان گاندی جنوبی، خیابان شانزدهم ، پلاک 14، واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517854313

تلفن

+98 21 8866 0795

ایمیل

info@ppvcro.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا صالحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2811

ایمیل
Salehi.mohamad3@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت فن آوران رناپ
نام کامل فرد مسوول
علیرضا نعمت اللهی
موقعیت شغلی
مسئول فنی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان وصال، خیابان ایتالیا، نرسیده به قدس، پلاک 41، مرکز جامع سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755361
تلفن
+98 21 8605 4597
فکس
+98 21 8605 4597
ایمیل
a.nematollahi@renap.ir

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