پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مطالعه بالینی ایمنی زایی و بی ضرری واکسن پاپیلوما ویروس انسانی (چهار ظرفیتی تولید شرکت بیوسان فارمد) در مقایسه با واکسن گارداسیل Gardasil (چهار ظرفیتی، محصول مرجع، شرکت Merck) در جمعیت سالم 15 تا 35 سال: کارآزمایی بالینی نان اینفریوریتی فاز 3 تصادفی شده، دو بازوی موازی، دو سوکور با کنترل فعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ایمنی زایی و بی ضرری واکسن پاپیلوما ویروس انسانی (چهار ظرفیتی تولید شرکت بیوسان فارمد) در مقایسه با واکسن گارداسیل Gardasil (چهار ظرفیتی، شرکت Merck) در جمعیت سالم 15 تا 35 سال

طراحی

مطالعه بالینی فاز 3، تصادفی شده، دو سو کور، موازی، با کنترل فعال، بر روی 450 داوطلب

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دوسوکور (داوطلبین و ارزیابی کنندگان پیامد) در فاز 3 بر روی داوطلبان سالم در محل "بیمارستان تهران" در تهران انجام خواهد شد. داوطلبان پس از دریافت تصادفی واکسن چهارظرفیتی HPV شرکت بیوسان فارمد یا Merck سه نوبت در روزهای 0 و 60 و 180 واکسن از جهت ایمونوژنیسیتی و بی خطری پیگیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 15 تا 35 سال، توانایی درک کامل و امضای فرم رضایت نامه آگاهانه، سلامت عمومی، نداشتن عفونت رحم یا ناحیه تناسلی، نداشتن تب یا بیماری حاد عفونی، نداشتن قصد و برنامه برای تزریق سایر واکسن ها در طول مطالعه، عدم استفاده از فرآورده های واژینال و پرهیز از هرگونه تماس جنسی از ۴۸ ساعت قبل از هر ویزیت، سرونگاتیو بودن داوطلبان از نظر تیتر آنتی بادی های ضد اچ پی وی سویه های 6و11و16و18، باردار نبودن، موافقت با استفاده از روش مناسب پیشگیری از بارداری طی ۷ ماه. معیارهای عدم ورود: سابقه پاپ اسمیر یا بیوپسی غیرنرمال، زگیل تناسلی، وجود سابقه عفونت HPV، واکسیناسیون قبلی HPV، تزریق هرگونه واکسن طی ۲۱ روز قبل ، سابقه واکنش آلرژیک شدید به تزریق واکسن، دریافت ایمنوگلوبین یا فرآورده های مشتق از خون، ابتلا به بیماریهای مزمن، افراد با نقص ایمنی، افراد ترومبوسایتوپنیک یا هرگونه اختلال انعقادی، سابقه سوء مصرف دارو یا الکل (اعتیاد) ، قصد باردار شدن در هفت ماه آینده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تزریق عضلانی 0.5 ml از واکسن پاپیلوما ویروس 4 ظرفیتی شرکت بیوسان فارمد در روزهای 0 ، 60 و 180. گروه کنترل: تزریق عضلانی 0.5 ml از واکسن پاپیلوما ویروس 4 ظرفیتی شرکت Merck در روزهای 0 ، 60 و 180

متغیرهای پیامد اصلی

تیتر آنتی بادی علیه ویروس پاپیلومای انسانی گونه 6، 11، 16 و 18 با مقیاس GMT

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230508058114N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-17, ۱۴۰۲/۰۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-17, ۱۴۰۲/۰۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-17, ۱۴۰۲/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد تقویان
نام سازمان / نهاد
بیوسان فارمد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8821 9500
آدرس ایمیل
taqavian@biosunpharmed.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه بالینی ایمنی زایی و بی ضرری واکسن پاپیلوما ویروس انسانی (چهار ظرفیتی تولید شرکت بیوسان فارمد) در مقایسه با واکسن گارداسیل Gardasil (چهار ظرفیتی، محصول مرجع، شرکت Merck) در جمعیت سالم 15 تا 35 سال: کارآزمایی بالینی نان اینفریوریتی فاز 3 تصادفی شده، دو بازوی موازی، دو سوکور با کنترل فعال

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه بالینی ایمنی زایی و بی ضرری واکسن پاپیلوما ویروس انسانی (چهار ظرفیتی تولید شرکت بیوسان فارمد) در مقایسه با واکسن گارداسیل (چهار ظرفیتی، شرکت Merck) در جمعیت سالم 15 تا 35 سال
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 15 تا 35 سال از هر دو جنس داوطلب و یا قیم قانونی وی توانایی درک فرآیندهای اجرایی مطالعه و تمایل به همراهی با ویزیت، تزریقات و فرآیندهای مطالعه براساس پروتکل را داشته باشد. داوطلب و یا قیم قانونی وی توانایی درک کامل مفاد فرم رضایتنامه آگاهانه را داشته باشند و قبل از ورود به مطالعه آن را امضا نمایند. سلامت عمومی داوطلب بر اساس شرح حال و انجام معاینات بالینی توسط پزشک تائید شده باشد. نداشتن عفونت و التهاب رحم یا ناحیه تناسلی بر اساس معاینه پزشک نداشتن تب بالای 37.5 درجه و عدم ابتلا به بیماری حاد عفونی طی ۲۴ ساعت قبل از تزریق واکسن نداشتن برنامه برای تزریق سایر واکسن ها در طول مطالعه (تزریق واکسنهای منگوکوک، هپاتیت B، آنفلونزای غیر فعال، کووید 19، دیفتری/ کزاز و یا واکسنهای دارای دیفتری/ کزاز تا 8 روز قبل از تزریق واکسن HPV مجاز می باشد). عدم استفاده از فرآورده های واژینال و پرهیز از هرگونه تماس جنسی از ۴۸ ساعت قبل از هر ویزیت بالینی درصورتی که داوطلب طی دو هفته قبل از ورود به مطالعه رابطه جنسی داشته است بایستی از روش مناسب پیشگیری (غیر از قرص های اورژانسی) استفاده کرده باشد. سرونگاتیو بودن داوطلبان از نظر تیتر آنتی بادی های ضد اچ پی وی سویه های 6و11و16و18 باردار نبودن بر اساس تست خون HCG-Beta و موافقت با استفاده از روش مناسب پیشگیری از بارداری طی ۷ ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه پاپ اسمیر یا بیوپسی غیرنرمال داشتن زگیل تناسلی یا سابقه آن وجود سابقه عفونت و یا عفونت فعال HPV سابقه واکسیناسیون قبلی علیه HPV سابقه تزریق هرگونه واکسن طی ۲۱ روز قبل از ورود به مطالعه سابقه واکنش آلرژیک شدید به تزریق واکسن که نیازمند درمان بوده باشد. سابقه حساسیت به ترکیبات مورد استفاده در فرمولاسیون واکسن دریافت ایمنوگلوبین یا فرآورده های مشتق از خون طی ۶ ماه قبل از ورود به مطالعه یا برنامه جهت دریافت طی ۷ ماه آتی ابتلا به بیماریهای مزمن از قبیل بیماری های مزمن کبدی و کلیوی، فشار خون کنترل نشده، دیابت ملیتوس نوع 1، نوع 2 و سابقه ابتلا به دیابت بارداری، بیماریهای مزمن ریوی، نارسایی قلبی، بیماریهای تیرویید، بیماریهای نورولوژیک و بدخیمی ها افراد با اختلالات یا نقص ایمنی افراد ترومبوسایتوپنیک یا مبتلا به هرگونه اختلال انعقادی که منع تزریق عضلانی دارند سابقه سوء مصرف دارو یا الکل (اعتیاد) طی یکسال قبل از ورود به مطالعه اختلالات شدید روانپزشکی اثرگذار بر شرکت در مطالعه قصد باردار شدن در هفت ماه آینده شرکت همزمان در سایر مطالعات تحقیقاتی هر شرایط دیگری خارج از موارد فوق که به نظر محقق/ پزشک، داوطلب را برای شرکت در کارآزمایی بالینی نامناسب می کند. برای تزریق دوم و سوم: بروز عوارض ناخواسته شدید مرتبط با تزریق دوز نوبت اول / نوبت دوم

سن
از سن **15 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **450**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به صورت stratified block randomization بر اساس جنس طراحی می شود. با توجه به این فاکتورها تصادفی سازی در 2 لایه صورت می گیرد. در هر لایه، توالی های عددی تصادفی در قالب بلوک های متوالی با جایگشت تصادفی ایجاد خواهند شد. برای این منظور بلوکهای تصادفی با سایز بلوک 4 (با نسبت 1:1) استفاده می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به تفاوت شکل ویال ها، تهیه ویال ها و پر کردن سرنگ ها در فضایی مجزا شده از تزریق به بیماران صورت خواهد گرفت. پرستار مسئول آماده سازی، واکسن را وارد سرنگ های مشابه خواهد کرد و در اختیار پرستار مسئول تزریق قرار خواهد داد. بدین ترتیب پرستار مسئول تزریق و بیمار از نوع واکسن دریافتی بی اطلاع باقی می مانند. پرستاری که پایش و ثبت عوارض جانبی بعد از تزریق را انجام میدهند نیز متفاوت خواهند بود. بدین ترتیب ارزیابی کننده هم کورسازی می شود.
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
2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1402.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان دهانه رحم
کد ICD-10
C53
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تیتر آنتی بادی علیه ویروس پاپیلومای انسانی گونه 16 با مقیاس GMT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفت ماه پس از تزریق دوز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با ELISA

2

شرح متغیر پیامد
تیتر آنتی بادی علیه ویروس پاپیلومای انسانی گونه 18 با مقیاس GMT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفت ماه پس از تزریق دوز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با ELISA

3

شرح متغیر پیامد
تیتر آنتی بادی علیه ویروس پاپیلومای انسانی گونه 6 با مقیاس GMT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفت ماه پس از تزریق دوز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با ELISA

4

شرح متغیر پیامد
تیتر آنتی بادی علیه ویروس پاپیلومای انسانی گونه 11 با مقیاس GMT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفت ماه پس از تزریق دوز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
seroconversion علیه گونه های 6 ، 11 ، 16 و 18 ویروس پاپیلومای انسانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 60 و 180 و 210 بعد از تزریق اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
افزایش 4 برابری تیتر آنتی بادی

2

شرح متغیر پیامد
تیتر آنتی بادی علیه ویروس پاپیلومای انسانی گونه 16 با مقیاس GMT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 و 180 روز پس از تزریق دوز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با ELISA

3

شرح متغیر پیامد
تیتر آنتیبادی علیه ویروس پاپیلومای انسانی گونه 18 با مقیاس GMT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 و 180 روز پس از تزریق دوز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با ELISA

4

شرح متغیر پیامد
تیتر آنتی بادی علیه ویروس پاپیلومای انسانی گونه 6 با مقیاس GMT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 و 180 روز پس از تزریق دوز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با ELISA

5

شرح متغیر پیامد
تیتر آنتی بادی علیه ویروس پاپیلومای انسانی گونه 11 با مقیاس GMT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 و 180 روز پس از تزریق دوز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با ELISA

6

شرح متغیر پیامد
هر گونه عارضه solicited موضعی یا سیستمیک حاد و آلرژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 30 دقیقه پس از تزریق هر نوبت واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و گزارش

7

شرح متغیر پیامد
هر گونه عارضه solicited موضعی یا سیستمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 7 روز پس از تزریق هر نوبت واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و گزارش

8

شرح متغیر پیامد
هرگونه عارضه unsolicited
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 30 روز پس از تزریق هر نوبت واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و گزارش

9

شرح متغیر پیامد
هر نوع عارضه جانبی جدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 30 روز پس از هر نوبت واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و گزارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق عضلانی 0.5 ml از واکسن پاپیلوما ویروس 4 ظرفیتی شرکت بیوسان فارمد در روزهای 0 ، 60 و 180
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق عضلانی 0.5 ml از واکسن پاپیلوما ویروس 4 ظرفیتی گاردازیل شرکت Merck در روزهای 0 ، 60 و 180
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تهران
نام کامل فرد مسوول
مینو محرز
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر، خیابان کریم خان زند، خیابان حسینی،میدان سنایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1585737311
تلفن
+98 21 8882 1021
ایمیل
minoomohraz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی بیوسان فارمد
نام کامل فرد مسوول
محمد تقویان
آدرس خیابان
بلوار شیخ بهایی جنوبی -خیابان آقاعلیخانی - کوچه گلستان - پلاک 14 واحد 204
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436935366
تلفن
+98 21 8821 9500
ایمیل
taqavian@biosunpharmed.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی بیوسان 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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی بیوسان فارمد
نام کامل فرد مسوول
هاجر محمدی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی غیرهیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
یافت آباد. خیابان معلم. خیابان کرمانی. سایت بیوسان فارمد
شهر
تهران
استان
اصفهان
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 912 546 8094
ایمیل
Ha.Mohammadi@Biosunpharmed.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
میدان هفتم تیر، خیابان کریم خان زند، خیابان حسینی، میدان سنایی، بیمارستان تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1585737311
تلفن
009888821021
فکس
+98 21 8884 6420
ایمیل
minoomohraz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیوسان فارمد
نام کامل فرد مسوول
محمد تقویان
موقعیت شغلی
مدیرعامل و عضو هیات مدیره
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار شیخ بهایی جنوبی، خیابان آقاعلیخانی، کوچه گلستان، پلاک 14، واحد 204
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436935366
تلفن
+98 21 8821 9500
فکس
+98 21 8860 3354
ایمیل
taqavian@biosunpharmed.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های شرکت کنندگان در اختیار سازمان رگولاتوری و کمیته اخلاق جهت تصمیم گیری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مستندات شامل پروتکل و نتایج پس از پایان مطالعه در اختیار عموم قرار خواهد گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سازمان رگولاتوری و کمیته اخلاق به داده های مطالعه دسترسی خواهند داشت. تیم مونیتورینگ مطالعه در حین مطالعه به داده های مطالعه دسترسی دارد کمیته DSMB به داده ها و نتایج مطالعه در مقاطع مشخص شده دسترسی خواهد داشت و برای ادامه مطالعه تصمیم گیری خواهند کرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه از حامی مالی مطالعه و پس از تایید سازمان رگولاتوری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حامی مالی مطالعه پاسخگوی این درخواست می باشد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با محقق اصلی طرح- تایید حامی مالی و کسب اجازه
سایر توضیحات