پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مطالعه بالینی ایمنی زایی و بی ضرری واکسن پاپیلوگارد 4 (چهار ظرفیتی تولید شرکت نیواد فارمد سلامت) در مقایسه با واکسن گارداسیل Gardasil (چهار ظرفیتی، محصول مرجع، شرکتMerck) در با مقایسه نسبت GMT (Geometric Mean Titer) در زنان و مردان داوطلب سالم 15 تا 25 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 (پاپیلوگارد چهار ظرفیتی، تولید شرکت نیواد فارمد سلامت) در مقایسه با واکسن پاپیلوما ویروس انسانی (گارداسیل چهار ظرفیتی، شرکت Merck) در جمعیت سالم 15 تا 25 سال

طراحی

مطالعه بالینی فاز 3، تصادفی شده، دو سوکور، موازی، با کنترل فعال، بر روی 670 داوطلب

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه فاز 3 تصادفی ،دوسوکور،موازی،کنترل فعال، نان اینفریوریتی به نسبت 1:1 با حجم نمونه 670 نفر بر روی داوطلبان سالم در محل "بیمارستان مهر" در تهران انجام خواهد شد.داوطلبان پس از دریافت تصادفی واکسن چهارظرفیتی HPV (شرکت نیواد فارمد یا Merck) سه نوبت در روزهای 0 و 60 و 180 واکسن از جهت ایمونوژنیسیتی و بی خطری پیگیری می شوند. مجری طرح و آنالیز کننده کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 15 تا 25 سال، توانایی درک کامل و امضای فرم رضایت نامه آگاهانه، سلامت عمومی، نداشتن تب یا بیماری حاد عفونی، نداشتن قصد و برنامه برای تزریق سایر واکسن ها در طول مطالعه، باردار نبودن و موافقت با استفاده از روش مناسب پیشگیری از بارداری طی ۷ ماه. معیارهای عدم ورود: سابقه واکسیناسیون قبلی HPV، تزریق هرگونه واکسن طی 8 روز قبل، سابقه واکنش آلرژیک شدید به تزریق واکسن، دریافت ایمنوگلوبین یا فرآورده های مشتق از خون، ابتلا به بیماریهای مزمن مانند افراد با نقص ایمنی، افراد ترومبوسایتوپنیک یا هرگونه اختلال انعقادی، سابقه سوء مصرف دارو یا الکل (اعتیاد) ، افرادی که تضعیف کننده سیستم ایمنی دریافت می کنند، کوتراپی، شرکت در مطالعات بالینی دیگر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: سرنگ از پیش پر شده واکسن پاپیلوما ویروس علیه گونه های 6 (20 میکروگرم)، 11 (40 میکروگرم)، 16 (40 میکروگرم) و 18 (20 میکروگرم) تولید شده توسط نیواد فارمد سلامت، تزریق عضلانی (عضله دلتوئید دست غیرغالب) به میزان 0.5 میلی لیتر در ویزیت ماه های 0، 2 و 6

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: **IRCT20240120060741N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-26, ۱۴۰۳/۰۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-26, ۱۴۰۳/۰۱/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-03-26, ۱۴۰۳/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گل آرا نیک اختر

نام سازمان / نهاد

کارو فارمد البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 9120 0238

آدرس ایمیل

golaranikakhtar97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۰۱ ,2024-07-22

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 پاپیلوگارد 4 (چهار ظرفیتی تولید شرکت نیواد فارمد سلامت) در مقایسه با واکسن گارداسیل Gardasil (چهار ظرفیتی، محصول مرجع، شرکتMerck) در با مقایسه نسبت GMT (Geometric Mean Titer) در زنان و مردان داوطلب سالم 15 تا 25 سال: کارآزمایی بالینی نان اینفریوریتی فاز 3 تصادفی شده، دو بازوی موازی، دو سوکور با کنترل فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه بالینی واکسن 4 ظرفیتی پاپیلوگارد4 (ویروس پاپیلومای انسانی نوع 6،11،16،18) تولید شرکت نیواد فارمد سلامت در مقایسه با گارداسیل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان 15 تا 25 سال واجد سلامت عمومی (از طریق معاینات بالینی و سوابق پزشکی) فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کرده باشد (و یا قیم ایشان فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا نماید) امکان همراهی با برنامه های ویزیت و روند مطالعه در طی 7 ماه را داشته باشد. نداشتن تب بالای 37.5 درجه و عدم ابتلا به بیماری حاد عفونی طی 24 ساعت قبل از تزریق واکسن در صورتی که داوطلب خانم طی دو هفته قبل از ورود به مطالعه رابطه جنسی داشته باشد بایستی از روش مناسب پیشگیری (غیر از قرص های اورژانسی) استفاده کرده باشد. باردار نبودن داوطلب خانم و موافقت با استفاده از روش مناسب پیشگیری از بارداری طی 7 ماه برنامه ای برای تزریق واکسن در طول مطالعه نداشته باشد (به جز تزریق واکسن های روتین مانند منگوکوک،هپاتیت B،آنفلوانزا،دیفتری/کزاز و یا واکسن های دارای دیفتری/کزاز تا 8 روز قبل از تزریق واکسنHPV که با مشورت قبلی پژوهشگر اصلی مجاز می‌باشد).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه واکسیناسیون قبلی علیه HPV سابقه واکنش آلرژیک شدید (تورم دهان و گلو، تنگی نفس، افت فشار، کهیر، شوک) که نیازمند مداخلات درمانی بوده باشد. سابقه سو مصرف دارو یا الکل (اعتیاد) طی یکسال قبل از ورود به مطالعه افراد ترومبوسایتوپنیک یا مبتلا به هرگونه اختلال انعقادی که منع تزریق عضلانی دارند. شیردهی برای خانم ها افراد با اختلالات یا نقص ایمنی شامل: افرادی اسپلنکتومی شده اند،افرادی که اختلالات ایمنی دارند (مانند لوپوس، آرتریت روماتوئید)، افرادی که تضعیف کننده سیستم ایمنی دریافت میکنند (مانند دریافت اشعه، داروهای آنتی متابولیتها،کورتیکواستروئیدهای سیستمیک که به گونه ای که در 3 هفته گذشته روزانه بیشتر از 15 میلیگرم کورتیکواستروئید دریافت کرده باشند)، افرادی که اکنون تحت کموتراپی هستند سابقه ابتلا به بیماری های مزمن مانند سرطان، بیماری های کبدی وکلیوی، بیماری های مزمن ریوی، نارسایی قلبی، بیماری های تیروئید، اختلالات نورولوژیک، دیابت یا بیماری های خودایمنی دریافت ایمونوگلوبولین یا فرآورده مشتق از خون طی 6 ماه قبل از ورود به مطالعه و برنامه جهت دریافت در طی 7 ماه آینده هر شرایط دیگری خارج از موارد فوق که به نظر محقق/ پزشک، داوطلب را برای شرکت در کارآزمایی بالینی نامناسب می¬کند. شرکت در مطالعات بالینی دیگر

سن

از سن **15 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **670**

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

هر دو واکسن کاندید و مرجع به شکل سرنگ از پیش پرشده هستند اما با توجه به این که شکل ظاهری واکسن های مورد مطالعه با یک دیگر تفاوت دارد، قبل از شروع مطالعه کلیه واکسن ها درون بسته هایی هم شکل قرار داده می‌شود و بسته به توالی کد یونیک از زنجیره تصادفی ایجاد شده، بر روی بسته های واکسن کد گذاری متناظر انجام می‌شود. هنگام مراجعه داوطلبان، ابتدا زنجیره کد های یونیک توسط تیم اجرایی چک می‌شود و بسته متناظر از یخچال برداشته و جعبه آن باز و واکسن تزریق می‌شود.کلیه داوطلبان در این مطالعه توسط پرستار آموزش دیده در محل سایت واکسینه می‌شوند و با توجه به موجود بودن واکسن در استوک دارویی سایت و چسباندن برچسب پژوهشی روی واکسن ها و تزریق توسط پرستار، پژوهشگر از نوع واکسن تزریقی مطلع نخواهد شد.

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

کمیته اخلاق در پژوهش کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان

تهران- 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

1467664961

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۲/۲۲ ,2024-03-12

کد کمیته اخلاق
IR.NREC.1402.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیشگیری از زگیل تناسلی
کد ICD-10
A63.0
توصیف کد ICD-10
Anogenital (venereal) warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تیتر آنتی بادی علیه ویروس پاپیلومای انسانی گونه ی 6 با مقیاس GMT هفت ماه پس از تزریق دوز اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 7 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA متد

2

شرح متغیر پیامد
تیتر آنتی بادی علیه ویروس پاپیلومای انسانی گونه 11 با مقیاس GMT هفت ماه پس از تزریق دوز اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 7 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA متد

3

شرح متغیر پیامد
تیتر آنتی بادی علیه ویروس پاپیلومای انسانی گونه ی 16 با مقیاس GMT هفت ماه پس از تزریق دوز اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 7 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متدELISA

4

شرح متغیر پیامد
تیتر آنتی بادی علیه ویروس پاپیلومای انسانی گونه ی 18 با مقیاس GMT هفت ماه پس از تزریق دوز اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 7 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA method

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 آنتی بادی 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 نیواد 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 گارداسیل شرکت Merck در روزهای 0 ، 60 و 180
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهر
نام کامل فرد مسوول
مسعود مردانی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ولیعصر - خیابان زرتشت غربي - بیمارستان مهر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415755415
تلفن
+98 21 8898 2000
فکس
+98 21 8896 9155
ایمیل
info@mehrhospitaltehran.com
آدرس صفحه وب
/https://mehrhospitaltehran.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نیواد فارمد سلامت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدامین قبادی
آدرس خیابان
بلوار پژوهش,پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست فناوری,مرکز توسعه بیوتکنولوژی,واحد 203
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3164949682
تلفن
+98 21 9120 0238
فکس
+98 21 7105 7279
ایمیل
info@nivadpharmed.com
آدرس صفحه وب
/https://www.nivadpharmed.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
نیواد فارمد سلامت
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
کاروفارمد البرز
نام کامل فرد مسوول
ستایش صادقی
موقعیت شغلی
CEO
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
،انتهای اتوبان ایت الله همدانی، بلوار پژوهش، مرکز پژوهش های ژنتیک و زیست فناوری، طبقه دوم واحد211
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1497719830

تلفن

+98 21 9120 0238

ایمیل

s.sadeghi@caropharmed.com

آدرس صفحه وب

https://caropharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مسعود مردانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

تهران - خیابان مخصوص ،خیابان قزوین، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

+98 21 5102 5000

ایمیل

drmasoudmardani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کاروفارمد البرز

نام کامل فرد مسوول

گل آرا نیک اختر

موقعیت شغلی

مدیر پروژه مطالعه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همدانی، بلوار پژوهش، پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک، شرکت کاروفارمد، طبقه دوم واحد211

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1497719830

تلفن

+98 21 9120 0238

ایمیل

g.nikakhtar@caropharmed.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده های فردی مطالعه بجز به مقامات ذی ربط و سازمان های قانون گذار، بصورت عمومی منتشر نخواهد شد.

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد