پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی فاز 3 تصادفی سازی شده، دوبازویی، موازی، دوسوکور، کنترل فعال، non-inferiority برای ارزیابی ایمونوژنیسیتی و ایمنی واکسن پنوموکوک ۱۳ ظرفیتی با نام PneumoConj® محصول شرکت نیواد فارمد سلامت، در مقایسه با واکسن پنوموکوک ۱۳ ظرفیتی با نام Prevnar®، به عنوان محصول مرجع، ساخته شده توسط شرکت Pfizer کشور آمریکا در شیرخواران 8 ±2 هفته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی non-inferiority واکسن پنوموکوک ۱۳ ظرفیتی، ساخته شده با نام PneumoConj® در مقایسه با Prevnar® در ایمنی زایی در شیرخواران سالم 2±8 هفته

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی‌شده، دو بازو، دو سو کور، موازی، دارای گروه کنترل فعال با حجم نمونه 324 داوطلب

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه فاز سه، دو سو کور (محقق و شرکت کننده) ، دو بازو، کنترل فعال، با حجم نمونه 324 داوطلب (نسبت 1:1)،non-inferiority برای ارزیابی ایمونوژنیسیتی و ایمنی واکسن پنوموکوک ۱۳ ظرفیتی، در مرکز بهداشت شهر تهران- ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شیرخواران با سن 2±8 هفته واجد سلامت عمومی

شرایط عدم ورود: سابقه واکسیناسیون قبلی علیه پنوموکوک

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: واکسن ۱۳ ظرفیتی واکسن پنوموکوکPneumoConj® به میزان 0.5 میلی لیتر در 2 و 4 و 6 ماهگی شیرخوار و تزریق دوز بوستر در 12 تا 15 ماهگی گروه مقایسه: سرنگ از پیش پر شده ۱۳ ظرفیتی واکسن پنوموکوک ®Prevnar، به میزان 0.5 میلی لیتر در 2 و 4 و 6 ماهگی شیرخوار و تزریق دوز بوستر در 12 تا 15 ماهگی

متغیرهای پیامد اصلی

1. میزان سرو ریسپانس 2. نسبت میانگین هندسی آنتی بادی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کد اخلاق در ثبت اولیه به‌اشتباه درج شده بود که اصلاح شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240626062259N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-30, ۱۴۰۳/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-24, ۱۴۰۴/۱۰/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-30, ۱۴۰۳/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مریم افشانی

نام سازمان / نهاد

نیواد فارمد سلامت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 9120 0238

آدرس ایمیل

info@nivadpharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-31, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز 3 تصادفی سازی شده، دوبازویی، موازی، دوسوکور، کنترل فعال، non-inferiority برای ارزیابی ایمونوژنیسیتی و ایمنی واکسن پنوموکوک ۱۳ ظرفیتی با نام PneumoConj® محصول شرکت نیواد فارمد سلامت، در مقایسه با واکسن پنوموکوک

۱۳ ظرفیتی با نام Prevnar®، به عنوان محصول مرجع، ساخته شده توسط شرکت Pfizer کشور آمریکا در شیرخواران 8 ±2 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی ایمونوژنیسیته و ایمنی واکسن 13 ظرفیتی پنوموکوک (پنوموکانژ®- نیواد فارمد سلامت) در مقایسه با واکسن 13 ظرفیتی مرجع (Prevnar®- Pfizer) در شیرخواران 8 ±2 هفته

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شیرخواران با سن 2±8 هفته واجد سلامت عمومی (از طریق معاینات بالینی و سوابق پزشکی، برای مثال نرمال بودن منحنی رشد، اندازه دور سر نرمال) والدین داوطلب رضایت کتبی آگاهانه و آزادانه جهت شرکت شیرخوارشان در مطالعه داشته باشد. امکان همراهی با برنامه های ویزیت و روند مطالعه را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه واکسیناسیون قبلی علیه سویه های پنوموکوک سابقه واکنش های ازدیاد حساسیتی شدید به دنبال تزریق واکسن شیرخواران با ناهنجاری های مادرزادی، اختلالات رشدی، نقص های ژنتیکی یا سوء تغذیه شدید شیرخواران مبتلا به زردی پاتولوژیک که 2 تا 4 هفته طول کشیده و به طور مکرر رخ داده باشد سابقه بیماری عفونی ریوی ثابت شده در کلینیک یا سرولوژی به ویژه ناشی از استرپتوکوک پنومونیه سابقه بیماری HIV در مادر و شیرخوار وجود ترومبوسایتوپنی (پلاکت کمتر از 150 هزار) یا بیماری های انعقادی دیگر دمای آگزیلاری بالای 37.8 درجه طی 72 ساعت پیش از مطالعه سابقه تشنج، صرع یا آنسفالوپاتی در خانواده درجه یک شیرخوار شیرخوار نارس و کم وزن در بدو تولد (نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر از 37 هفته در بدو تولد و وزن زیر 2.5 کیلوگرم) سابقه نقص ایمنی مادرزادی یا ارثی در خانواده درجه یک دریافت واکسن هایی غیر از جدول واکسیناسیون کشوری یا داروهای ممنوع در تجویز همزمان ذکر شده در پیوست شماره 4 و 5 وجود شرایطی که از نظر محقق اصلی مطالعه مانع ورود باشد شرکت در سایر مطالعات بالینی واکسن ها

سن
از سن **42 روزه** تا سن **70 روزه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **324**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص شیرخواران به گروه‌های مداخله به صورت تصادفی‌سازی طبقه‌ای (stratified randomization)، توسط سایت www.sealedenvelope.com صورت می‌گیرد. طبقات (strata) در این مطالعه مراکز هستند و در هر طبقه، توالی های عددی تصادفی در قالب بلوک‌های جایگشتی (permuted block) ایجاد خواهند شد. برای این منظور بلوک‌های تصادفی با سایز بلوک 2 و 4 (در هر بلوك به تعداد مساوي از هر گروه در آن موجود است) و با نسبت 1:1، برای مجموع 324 شیرخوار انجام خواهد شد. زمانی که تصادفی سازی انجام شد هر شیرخوار کدی منحصربه فرد دریافت می‌کند که توسط آن در طول مطالعه شناخته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
با توجه به اینکه بسته های داروی کنترل و داروی مورد آزمون کاملا مشابه می باشند و همچنین از کدهای رندوم برای شناسایی آن ها استفاده می گردد، والدین داوطلبان از نوع واکسن دریافتی خود مطلع نخواهند شد. همچنین با توجه به کدهای هویتی هر داوطلب که در ابتدای مطالعه ایجاد می شود داده های مطالعه بصورت بی نام در اختیار تیم تحلیل نتایج مطالعه قرار خواهد گرفت. بدین ترتیب مطالعه برای پزشک و ارزیاب کورسازی شده است. نمونه و نتایج آزمایشگاهی نیز بدون نام و صرفا با کد مربوط به هر داوطلب مشخص و گزارش خواهند 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
کارگروه / 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
1417653761

تاریخ تایید
2024-04-16, ۱۴۰۳/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.NREC.1403.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیشگیری از عفونت گوش میانی / پیشگیری از پنومونی

کد ICD-10
J13

توصیف کد ICD-10
Pneumonia due to Streptococcus pneumoniae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سرو ریسپانس آنتی بادی علیه سروتایپ های مختلف پس از ۵ ماه: میزان سرو ریسپانس آنتی بادی علیه سروتایپ های مختلف پس از 5 ماه (یک ماه بعد از تزریق دوز سوم) در مقایسه با گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از تزریق دوز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متد الایزا. درصد افراد با غلظت آنتی بادیIgG بالای 0.35 میکروگرم در میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
نسبت میانگین هندسی غلظت آنتی بادی علیه سروتایپ های مختلف پس از 5 ماه: نسبت میانگین هندسی غلظت آنتی بادی علیه سروتایپ های مختلف پس از 5 ماه (یک ماه بعد از تزریق دوز سوم) در گروه کاندید نسبت به گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از تزریق دوز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متد الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سرو ریسپانس آنتی بادی علیه سروتایپ های مختلف پس از دوز بوستر: میزان سرو ریسپانس آنتی بادی علیه سروتایپ های مختلف پس از دوز بوستر در مقایسه با گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از تزریق دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متد الایزا. درصد افراد با غلظت آنتی بادیIgG بالای 0.35 میکروگرم در میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
نسبت میانگین هندسی غلظت آنتی بادی علیه سروتایپ های مختلف پس از دوز بوستر: نسبت میانگین هندسی غلظت آنتی بادی علیه سروتایپ های مختلف پس از دوز بوستر در گروه کاندید نسبت به گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از تزریق دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متد الایزا

3

شرح متغیر پیامد
میزان سروریسپانس بر اساس تیتر آنتی بادی عملکردی علیه سروتایپ های مختلف پس از 5 ماه و پس از دوز بوستر: میزان سروریسپانس بر اساس تیتر آنتی بادی عملکردی علیه سروتایپ های مختلف پس از 5 ماه (یک ماه بعد از تزریق دوز سوم) و پس از دوز بوستر در گروه کاندید نسبت به گروه کنترل (در تعدادی از داوطلبان)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از تزریق دوز سوم و یک ماه بعد از تزریق دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تیتر آنتی بادی عملکردی. درصد افرادی با تیتر آنتی بادی عملکردی (OPA) بالاتر از 1:8

4

شرح متغیر پیامد
نسبت میانگین هندسی غلظت آنتی بادی عملکردی علیه سروتیپ های مختلف پس از 5 ماه و پس از دوز بوستر: نسبت میانگین هندسی غلظت آنتی بادی عملکردی علیه سروتیپ های مختلف پس از 5 ماه (یک ماه بعد از تزریق سوم) و پس از دوز بوستر در گروه کاندید نسبت به گروه کنترل (در تعدادی از داوطلبان)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از تزریق دوز سوم و یک ماه بعد از تزریق دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تیتر آنتی بادی عملکردی

5

شرح متغیر پیامد
ابتلا به عفونت گوش میانی و پنومونی: ابتلا به عفونت گوش میانی و پنومونی (با ذکر شدت و نوع سویه پنوموکوک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پی سی آر

6

شرح متغیر پیامد
تعداد افراد با بروز واکنش نامطلوب دارویی حاد در نیم ساعت اول پس از هر تزریق (روز ۰)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت اول پس از هر تزریق (روز ۰)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

7

شرح متغیر پیامد
تعداد افراد با بروز واکنش نامطلوب دارویی قابل انتظار در 7 روز اول پس از هر تزریق (روز 7-0) و سپس به صورت هفتگی تا ۱ ماه پس از تزریق دوز سوم و 1 ماه پس از تزریق دوز بوستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز اول پس از هر تزریق (روز 7-0) و سپس به صورت هفتگی تا ۱ ماه پس از تزریق دوز سوم و 1 ماه پس از تزریق دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

8

شرح متغیر پیامد
تعداد افراد با بروز واکنش نامطلوب دارویی سیستمیک در 7 روز اول پس از هر تزریق (روز 7-0) و سپس به صورت هفتگی تا ۱ ماه پس از تزریق دوز سوم و 1 ماه پس از تزریق دوز بوستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز اول پس از هر تزریق (روز 7-0) و سپس به صورت هفتگی تا ۱ ماه پس از تزریق دوز سوم و 1 ماه پس از تزریق دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

9

شرح متغیر پیامد
تعداد افراد با بروز واکنش نامطلوب دارویی غیر قابل انتظار در 7 روز اول پس از هر تزریق (روز 7-0) و سپس به صورت هفتگی تا ۱ ماه پس از تزریق دوز سوم و 1 ماه پس از تزریق دوز بوستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز اول پس از هر تزریق (روز 7-0) و سپس به صورت هفتگی تا ۱ ماه پس از تزریق دوز سوم و 1 ماه پس از تزریق دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

10

شرح متغیر پیامد
تعداد افراد با بروز رخداد نامطلوب مورد توجه در 7 روز اول پس از هر تزریق (روز 7-0) و سپس به صورت هفتگی تا ۱ ماه پس از تزریق دوز سوم و 1 ماه پس از تزریق دوز بوستر این دسته از رخدادهای نامطلوب شامل آسیب به شانه و سنکوپ وازواگال می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز اول پس از هر تزریق (روز 7-0) و سپس به صورت هفتگی تا ۱ ماه پس از تزریق دوز سوم و 1 ماه پس از تزریق دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

11

شرح متغیر پیامد
تعداد افراد با بروز رخداد نامطلوبی که نیاز به مراقبت پزشکی دارند در 7 روز اول پس از هر تزریق (روز 7-0) و سپس به صورت هفتگی تا ۱ ماه پس از تزریق دوز سوم و 1 ماه پس از تزریق دوز بوستر این گروه از رخدادهای نامطلوب شامل رخدادهای نامطلوب با ویزیت پزشکی است که جز ویزیت روتین معاینه پزشکی یا واکسیناسیون نبوده است از جمله ویزیت بستری در بیمارستان، ویزیت اورژانس یا هر ویزیت غیر برنامه ریزی شده از طرف کادر پزشکی به هر دلیلی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز اول پس از هر تزریق (روز 7-0) و سپس به صورت هفتگی تا ۱ ماه پس از تزریق دوز سوم و 1 ماه پس از تزریق دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

12

شرح متغیر پیامد
تعداد افراد با بروز رخداد نامطلوب جدی در 7 روز اول پس از هر تزریق (روز 7-0) و سپس به صورت هفتگی تا ۱ ماه پس از تزریق دوز سوم و 1 ماه پس از تزریق دوز بوستر این گروه از رخدادهای نامطلوب، هرگونه رخداد نامطلوبی است که منجر به مرگ، تهدید کننده زندگی، نیاز به بستری یا طولانی شدن بستری، ناتوانی یا ناهنجاری مادرزادی و معلولیت فرد مورد مطالعه شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز اول پس از هر تزریق (روز 7-0) و سپس به صورت هفتگی تا ۱ ماه پس از تزریق دوز سوم و 1 ماه پس از تزریق دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: PneumoConj® (ساخت شرکت نیواد فارمد سلامت) سرنگ از پیش پر شده واکسن پنوموکوک ۱۳ ظرفیتی پنوموکانژ (تولید شده توسط شرکت نیواد فارمد سلامت) ، تزریق عضلانی (عضله ران راست) به میزان 0.5 میلی لیتر در 2 و 4 و 6 ماهگی شیرخوار و تزریق دوز بوستر در 12 تا 15 ماهگی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: Prevnar® (ساخت شرکت Pfizer) سرنگ از پیش پر شده پنوموکوک ۱۳ ظرفیتی Prevnar® (تولید شده توسط Pfizer)، تزریق عضلانی (عضله ران راست) به میزان 0.5 میلی لیتر در 2 و 4 و 6 ماهگی شیرخوار و تزریق دوز بوستر در 12 تا 15 ماهگی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز واکسیناسیون سلامت حکیم اعتماد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسحاقی
آدرس خیابان
ایران،تهران،گمرک،خ خسروی،خ مجیدزاده،خ تیمور ابراهیمی،پ ۷۱،مرکز واکسیناسیون سلامت حکیم اعتماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1814154165
تلفن
+98 21 5564 6050
ایمیل
Behdasht-Jonoob-Tehran@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت نیواد فارمد سلامت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد امین قبادی
آدرس خیابان
ایران، تهران، کیلومتر 22 جاده مخصوص تهران، کرج (اتوبان لشگری)، نرسیده به گرمدره، پلاک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3164949682
تلفن
+98 912 233 4773
ایمیل
a.ghobadi@nivadpharmed.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت 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
شرکت زیست ارکیدفارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کافی
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
kafi.h@orchidpharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کافی
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
kafi.h@orchidpharmed.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کافی
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
kafi.h@orchidpharmed.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