پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی و مقایسه ایمنی زائی واکسن های MMR مورد استفاده در برنامه ملی واکسیناسیون کشوری ایران در شیرخواران 12 ماهه، کارآزمایی بالینی غیر تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی و مقایسه ایمنی زائی واکسن های MMR مورد استفاده در برنامه ملی واکسیناسیون کشوری ایران در شیرخواران 12 ماهه

طراحی
مطالعه ی حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، چند مرکزی، همراه با کور سازی آزمایشگاه ارزیابی کننده ایمونوزنیسیتی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مراکز بهداشتی، درمانی منتخب دانشگاه های ایران و شهید بهشتی انجام خواهد شد. دو نمونه خون مویرگی یکی در زمان واکسیناسیون و دومی شش هفته بعد از آن به روش قطره ی خون خشک شده بر روی کاغذ فیلتر از کودکان اخذ خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: شیرخواران با رشد طبیعی مراجعه کننده برای دریافت اولین نوبت واکسن MMR در یکسالگی، رضایت والدین. شرایط عدم ورود: داشتن هرگونه وضعیت پزشکی که بر ایمنی کودک تأثیر گذاشته باشد (مانند نقص ایمنی مادرزادی یا اکتسابی)، سابقه اختلال انعقادی یا دریافت هرگونه فرآورده خونی یا ایمونوگلوبولین در ۳ ماه گذشته و ابتلای قبلی به سرخک.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: دریافت واکسن سه گانه ی سرخک، سرخجه، و اوریون MMR ساخت موسسه رازی. گروه مداخله دوم: دریافت واکسن MMR ساخت انستیتو سرم هند

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد های اولیه: پاسخ آنتی بادی اختصاصی IgG بر علیه جزء سرخک واکسن (Seroconversion rate) ، تغییر در سطح سرمی آنتی بادی اختصاصی IgG بر علیه جزء سرخک شش هفته بعد از واکسیناسیون (GMFI). پیامد های ثانویه: نان اینفریوریتی میزان سروکانورژن جزء سرخک واکسنهای MMR ساخت موسسه رازی و انستیتو سرم هند نسبت به عدد مورد انتظار 85% در مارجین 10% (کفایت پاسخ آنتی بادی اختصاصی IgG) ، پاسخ آنتی بادی اختصاصی IgG بر علیه اجزاء سرخجه و اوریون (Seroconversion rate)، تغییر در سطح سرمی آنتی بادی اختصاصی IgG بر علیه اجزاء سرخجه و اوریون شش هفته بعد از واکسیناسیون (GMFI).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201214049709N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-11, ۱۴۰۵/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-10, ۱۴۰۵/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی و مقایسه ایمنی زائی واکسن های MMR مورد استفاده در برنامه ملی واکسیناسیون کشوری ایران در شیرخواران 12 ماهه، کارآزمایی بالینی غیر تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ایمنی زائی واکسن های MMR مورد استفاده در برنامه ملی واکسیناسیون کشوری ایران در شیرخواران 12 ماهه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شیرخواران مراجعه کننده برای دریافت اولین نوبت واکسن MMR در یکسالگی تمایل و رضایت آگاهانه کتبی والدین یا سرپرست قانونی کودک داشتن قد و وزن طبیعی بر اساس منحنی های رشد مربوطه (جاده سلامتی) ساکن بودن در منطقه تحت پوشش پایگاه بهداشتی و قصد ماندن تا 6 هفته ی آینده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دریافت هرگونه فرآورده خونی یا ایمونوگلوبولین در ۳ ماه گذشته داشتن هرگونه وضعیت پزشکی که بر ایمنی کودک تأثیر گذاشته باشد (مانند نقص ایمنی مادرزادی یا اکتسابی) ابتلای تأییدشده به بیماری سرخک در فاصله ی زمانی تولد تا زمان ورود به مطالعه که به تایید پزشک یا کارشناس بهداشتی رسیده باشد سابقه عدم همکاری والدین فرزندان والدینی که بدنبال چند سال نازایی و یا با روش IVF به دنیا آمده اند داشتن سابقه ی اختلالات انعقادی
سن
از سن **12 ماهه** تا سن **12 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **420**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به اینکه انجام مطالعات ارزیابی ایمونوژنیسیتی واکسن های MMR ساخت موسسه رازی و انستیتو سرم هند بصورت همزمان برنامه ریزی شده است، کورسازی مطالعه در خصوص نمونه های آزمایشگاهی که به آزمایشگاه رفرانس ارسال می گردد و نیز متخصص آمارکه مسئول آنالیز داده ها می باشد، صورت خواهد گرفت.
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 موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
آدرس خیابان
کمیته اخلاق در پژوهش موسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی، بلوار شهید بهشتی، حصارک، کرج، استان البرز، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۸-۳۱۹۷۵
تاریخ تایید
2025-12-02, ۱۴۰۴/۰۹/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.RVSRI.REC.1404.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرخک
کد ICD-10
B05
توصیف کد ICD-10
Measles

2

شرح
سرخجه
کد ICD-10
B06
توصیف کد ICD-10
Rubella [German measles]

3

شرح
اوریون
کد ICD-10
B26
توصیف کد ICD-10
Mumps

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ آنتی بادی اختصاصی IgG بر علیه جزء سرخک واکسن MMR: در این پیامد نسبت افرادی که تست الایزای آنها بعد از 6 هفته مثبت می شود (Seroconversion rate) محاسبه و گزارش خواهد شد. این نسبت یکبار با احتساب افرادی که نتیجه تست الایزا برای آنها بر اساس کیت تشخیصی بوردرلاین گزارش شده و یکبار بدون آنها محاسبه خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ها در هنگام دریافت واکسن MMR نوبت اول (روز صفر) و 6 هفته پس از آن انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش نمونه گیری از خون مویرگی و با استفاده از فیلتر Paper و Dried Blood Spot از پاشنه پا خواهد بود. اندازه گیری آنتی بادی به روش الایزا و با استفاده از کیت های مورد تایید در مرکز ملی سروپلانس سرخک انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در سطح سرمی آنتی بادی اختصاصی IgG بر علیه جزء سرخک شش هفته بعد از واکسیناسیون (GMFI) : میانگین هندسی غلطت آنتی بادی (GMC) در روز واکسیناسیون و شش هفته بعد از آن اندازه گیری و با هم مقایسه می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ها در هنگام دریافت واکسن MMR نوبت اول (روز صفر) و 6 هفته پس از آن انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش نمونه گیری از خون مویرگی و با استفاده از فیلتر Paper و Dried Blood Spot از پاشنه پا خواهد بود. اندازه گیری آنتی بادی به روش الایزا و با استفاده از کیت های مورد تایید در مرکز ملی سرویلانس سرخک انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کفایت پاسخ آنتی بادی اختصاصی IgG بر علیه جزء سرخک در واکسن MMR ساخت موسسه ی رازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این پیامد در پایان مطالعه محاسبه می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نان اینفریوریتی میزان سروکانورژن جزء سرخک واکسن MMR ساخت موسسه رازی نسبت به عدد مورد انتظار 85% در مارجین 10% ارزیابی خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
کفایت پاسخ آنتی بادی اختصاصی IgG بر علیه جزء سرخک در واکسن MMR ساخت موسسه ی سرم هند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این پیامد در پایان مطالعه محاسبه می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نان اینفریوریتی میزان سروکانورژن جزء سرخک واکسن MMR ساخت موسسه سرم هند نسبت به عدد مورد انتظار 85% در مارجین 10% ارزیابی خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
پاسخ آنتی بادی اختصاصی IgG بر علیه اجزاء سرخجه و اوریون (Seroconversion rate): در این پیامد نسبت افرادی که تست الایزای آنها بعد از 6 هفته مثبت می شود (Seroconversion rate) محاسبه و گزارش خواهد شد. این نسبت یکبار با احتساب افرادی که نتیجه تست الایزا برای آنها بر اساس کیت تشخیصی بوردرلاین گزارش شده و یکبار بدون آنها محاسبه خواهد شد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ها در هنگام دریافت واکسن MMR نوبت اول (روز صفر) و 6 هفته پس از آن انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش نمونه گیری از خون مویرگی و با استفاده از فیلتر Paper و Dried Blood Spot از پاشنه پا خواهد بود. اندازه گیری آنتی بادی به روش الایزا و با استفاده از کیت های مورد تایید در مرکز ملی سرویلانس سرخک انجام خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
تغییر در سطح سرمی آنتی بادی اختصاصی IgG بر علیه اجزاء سرخجه و اوریون شش هفته بعد از واکسیناسیون (GMFI) : میانگین هندسی غلطت آنتی بادی (GMC) در روز واکسیناسیون و شش هفته بعد از آن اندازه گیری و با هم مقایسه می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ها در هنگام دریافت واکسن MMR نوبت اول (روز صفر) و 6 هفته پس از آن انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش نمونه گیری از خون مویرگی و با استفاده از فیلتر Paper و Dried Blood Spot از پاشنه پا خواهد بود. اندازه گیری آنتی بادی به روش الایزا و با استفاده از کیت های مورد تایید در مرکز ملی سرویلانس سرخک انجام خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1 : شیر خواران در این گروه واکسن سه گانه سرخک، سرخجه و اوریون (MMR) تولید موسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی را دریافت خواهند کرد. این واکسن یکی از واکسن های موجود در سبد برنامه ملی واکسیناسیون در ایران است.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: : شیر خواران در این گروه واکسن سه گانه سرخک، سرخجه و اوریون (MMR) تولید موسسه سرم هند را دریافت خواهند کرد. این واکسن یکی از واکسن های موجود در سبد برمامه ملی واکسیناسیون در ایران است.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهیدصفدری
نام کامل فرد مسوول
آزاده صفایی
آدرس خیابان
خیابان پیروزی – خیابان نبرد روبروی سازمان آب پ5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۳۶-۱۵۷۹۴
تلفن
+98 21 3318 3536
فکس
+98 21 6674 4119
ایمیل
azadesafaee@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
افسریه
نام کامل فرد مسوول
آزاده صفایی
آدرس خیابان
افسریه – 15 متری سوم خ 44-پ 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۳۶-۱۵۷۹۴
تلفن
+98 21 3315 7333
فکس
+98 21 6674 4119
ایمیل
azadesafaee@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
صلواتی
نام کامل فرد مسوول
آزاده صفایی
آدرس خیابان
خیابان پیروزی – خیابان اول نیروهوایی پ 59
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۳۶-۱۵۷۹۴
تلفن
+98 21 7747 2287
فکس
+98 21 6674 4119
ایمیل
azadesafaee@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
حکیمیه
نام کامل فرد مسوول
آزاده صفایی
آدرس خیابان
حکیمیه - بلوار بهار - خیابان فرهنگ - پشت فروشگاه شهروند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۳۶-۱۵۷۹۴
تلفن
+98 21 7730 6788
ایمیل
azadesafaee@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
حاج مبارکی
نام کامل فرد مسوول
آزاده صفایی
آدرس خیابان
لویزان خ فرشادی خ شاهرضائی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۳۶-۱۵۷۹۴
تلفن
+98 21 2293 6644
ایمیل
azadesafaee@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
امام حسن
نام کامل فرد مسوول
آزاده صفایی
آدرس خیابان
تهرانپارس - میدان پروین - خیابان196شرقي – خیابان 137- کوچه بني هاشم - پلاك4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۳۶-۱۵۷۹۴
تلفن
+98 21 7735 8711
ایمیل
azadesafaee@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سمرقندی
نام کامل فرد مسوول
آزاده صفایی
آدرس خیابان
خ فرجام - بلوار اردیبهشت - بین خیابان 206 و 212- پلاك175
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۳۶-۱۵۷۹۴
تلفن
+98 21 7737 6205
ایمیل
azadesafaee@gmail.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
حصار امیر
نام کامل فرد مسوول
آزاده صفایی
آدرس خیابان
پاکدشت - حصار امیر-بلوار شهدا-نیلوفر 2- مرکز خدمات جامع سلامت چهارده معصوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۳۶-۱۵۷۹۴
تلفن
+98 21 3640 2478
ایمیل
azadesafaee@gmail.com

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت امام زمان (عج)
نام کامل فرد مسوول
آزاده صفایی
آدرس خیابان
قرچک-خیابان محمدآباد-نبش مهدیه30
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۳۶-۱۵۷۹۴
تلفن
+98 21 3643 0564
ایمیل
azadesafaee@gmail.com

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مدنی
نام کامل فرد مسوول
آزاده صفایی
آدرس خیابان
چهار راه اسفند آباد، خ رجایی شمالی، روبروی دفتر پیش خوان دولت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۳۶-۱۵۷۹۴
تلفن
+98 21 3625 4177
ایمیل
azadesafaee@gmail.com

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت شهدای خدمت
نام کامل فرد مسوول
آزاده صفایی
آدرس خیابان
پوئینک- بلوار 9 دی- خ ترنم- ساختمان دو طبقه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۳۶-۱۵۷۹۴
تلفن
+98 21 3625 4177
ایمیل
azadesafaee@gmail.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
حصارک، خ شهید بهشتی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197619751
تلفن
+98 26 3405 0400
فکس
+98 26 3405 0400
ایمیل
a.eshaghi@rvsri.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.rvsri.acc.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
لادن مخبرالصفا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی
شهر
کرج، حصارک
استان
البرز
کد پستی
3197619751
تلفن
+98 26 3405 0400 ext. 3039
فکس
+98 26 3405 0400
ایمیل
lady.katbi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.rvsri.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مسعود سلیمانی دودران
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4751
فکس
+98 21 8670 4751
ایمیل
msdodran@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.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 مخبر الصفا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی
شهر
کرج، حصارک
استان
البرز
کد پستی
3197619751
تلفن
+98 26 3405 0400
فکس
+98 26 3405 0400
ایمیل
lady.katbi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.rvsri.ac.ir

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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های ایمونوژنیسیتی واکسن سه گانه سرخک، سرخجه، اوریون
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
باید مطالعه مشترکی با موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی تعریف شود و به تایید موسسه برسد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لطفا تقاضا های خود را برای سرکار خانم دکتر لادن مخبر الصفا به آدرس ایمیل lady.katbi@yahoo.com or l.mokhber@rvsri.ac.ir ارسال فرمایید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هر پروژه ی مشترک نیاز به تایید معاونت پژوهشی و کمیته اخلاق

موسسه رازی دارد.

سایر توضیحات

-