

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 از مطالعه

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 ایمنونوزیستی 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 ایمنوگلوبولین در ۳ ماه گذشته و ابتلای قبلی به سرخک.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت واکسن سه گانه ی سرخک، سرخچه، 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 مارچین 10% (کفایت پاسخ آنتی بادی اختصاصی IgG)، پاسخ آنتی بادی اختصاصی IgG بر علیه اجزاء سرخچه و اوریون (Seroconversion rate)، تغییر در سطح سرمی آنتی بادی اختصاصی IgG بر علیه اجزاء سرخچه 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: 01-07-2026، ۱۴۰۵/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2026، ۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 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

+98 26 3457 0038

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 زائنی 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 تأیید پزشک یا کارشناس بهداشتی رسیده باشد سابقه عدم همکاری والدین فرزندان والدینی که بدنال 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

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 420

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه انجام مطالعات ارزیابی ایمونونویسی 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 آمار که مسئول آنالیز داده ها می باشد، صورت خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 سرم سازی رازی، بلوار شهید بهشتی، حصارک، کرج، استان البرز، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۸-۳۱۹۷۵

تاریخ تأیید

2025-12-02, ۱۴۰۴/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.RVSRI.REC.1404.004

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرخک

کد ICD-10

B05

توصیف کد ICD-10

Measles

2

شرح

سرخچه

کد ICD-10

B06

توصیف کد ICD-10

[Rubella] [German measles]

3

شرح

اوربون

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 الایزای آنها بر اساس کیت تشخیصی بوردرلاین گزارش شده و یکبار بدون آنها محاسبه خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ها در هنگام دریافت واکسن MMR نوبت اول (روز صفر) و 6 هفته پس از آن انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

روش نمونه گیری از خون موبرگی 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 تأیید در مرکز ملی سرویلانس سرخک انجام خواهد شد.

شرح متغیر پیامد

تغییر در سطح سرمی آنتی بادی اختصاصی IgG بر علیه جزء سرخک شش هفته بعد از واکسیناسیون (GMFI) : میانگین هندسی غلظت آنتی بادی (GMC) در روز واکسیناسیون و شش هفته بعد از آن اندازه گیری و با هم مقایسه می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ها در هنگام دریافت واکسن MMR نوبت اول (روز صفر) و 6 هفته پس از آن انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

روش نمونه گیری از خون موبرگی 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 اندازه گیری

این پیامد در پایان مطالعه محاسبه می شود

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

این پیامد در پایان مطالعه محاسبه می شود

نحوه اندازه گیری 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 سرخه و اوربون (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 بوردلین گزارش شده و یکبار بدون آنها محاسبه خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ها در هنگام دریافت واکسن MMR نوبت اول (روز صفر) و 6 هفته پس از آن انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

روش نمونه گیری از خون موبرگی 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 سرخه و اوربون شش هفته بعد از واکسیناسیون (GMFI) : میانگین هندسی غلظت آنتی بادی (GMC) در روز واکسیناسیون و شش هفته بعد از آن اندازه گیری و با هم مقایسه می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ها در هنگام دریافت واکسن MMR نوبت اول (روز صفر) و 6 هفته پس از آن انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

روش نمونه گیری از خون موبرگی 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.

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: شیر خواران در این گروه واکسن سه گانه سرخک، سرخه و اوربون (MMR) تولید موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی را دریافت خواهند کرد. این واکسن یکی از واکسن های موجود در سید برنامه ملی واکسیناسیون در ایران است.

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: شیر خواران در این گروه واکسن سه گانه سرخک، سرخه و اوربون (MMR) تولید موسسه سرم هند را دریافت خواهند کرد. این واکسن یکی از واکسن های موجود در سید برنامه ملی واکسیناسیون در ایران است.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

شهید صفدری

نام کامل فرد مسؤول

آزاده صفایی

آدرس خیابان

خیابان پیروزی - خیابان نبرد روبروی سازمان آب پ 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۳۶-۱۵۷۹۴

تلفن

3536 3318 21 98+

فکس

4119 6674 21 98+

ایمیل

azadesafae@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

7333 3315 21 98+

فکس

4119 6674 21 98+

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

6644 2293 21 98+

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 نیرو هوایی پ 59

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۳۶-۱۵۷۹۴

تلفن

2287 7747 21 98+

فکس

4119 6674 21 98+

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 - خیابان 196 شرقی - خیابان 137 - کوچه

بنی هاشم - پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۳۶-۱۵۷۹۴

تلفن

8711 7735 21 98+

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

6788 7730 21 98+

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 - پلاک 175

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۳۶-۱۵۷۹۴

تلفن

6205 7737 21 98+

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

2478 3640 21 98+

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

پوینک- بلوار 9 دی- خ ترنم- ساختمان دو طبقه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۳۶-۱۵۷۹۴

تلفن

4177 3625 21 98+

ایمیل

azadesafaee@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

9

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز خدمات جامع سلامت امام زمان (عج)

نام کامل فرد مسوول

آزاده صفایی

آدرس خیابان

فرچک-خیابان محمدآباد-نبش مهدیه 30

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۳۶-۱۵۷۹۴

تلفن

0564 3643 21 98+

ایمیل

azadesafaee@gmail.com

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

0400 3405 26 98+

فکس

0400 3405 26 98+

ایمیل

a.eshaghi@rsvsri.ac.ir

آدرس صفحه وب<https://www.rvsri.ac.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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

4177 3625 21 98+

ایمیل

azadesafaee@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
 پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
 خیابان شهید بهشتی
شهر
 کرج، حصارک
استان
 البرز
کد پستی
 3197619751
تلفن
 0400 3405 26 98+
فکس
 0400 3405 26 98+
ایمیل
 lady.katbi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<https://www.rvsri.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 داده های ایمونوژنیسیته واکسن سه گانه سرخک، سرخچه، اوربون
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 تقاضای 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 می کند
 هر پروژه ی مشترک نیاز به تایید معاونت پژوهشی و کمیته اخلاق

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 حوزه های کاری/تخصص ها
 پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
 خیابان شهید بهشتی
شهر
 کرج، حصارک
استان
 البرز
کد پستی
 3197619751
تلفن
 ext. 3039 0400 3405 26 98+
فکس
 0400 3405 26 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
 اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
 بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1449614535
تلفن
 4751 8670 21 98+
فکس
 4751 8670 21 98+
ایمیل
msdodran@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://www.iums.ac.ir>

