

واکسن آنفلوآنزای ایرانی در چه مرحله‌ای قرار دارد؟

جزئیات مطالعه فاز سه واکسن آنفلوآنزای فصلی چهار ظرفیتی که تولید یکی از شرکت‌های ایرانی است، اعلام شد.

به گزارش سایت خبری پرسون، بنا بر اطلاعات ثبت شده در سایت مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران، هدف از مطالعه تعیین اثر ایمنی‌زایی واکسن ایرانی فلوگارد در مقایسه با واکسن واکسی گریپ (ساخته شده توسط شرکت Sanofi کشور فرانسه) در قالب یک مطالعه نان اینفریوریتی عنوان شده است.

این مطالعه بر روی داوطلبان سالم در سنین ۱۸ تا ۴۹ سال در تهران در سال ۱۳۹۹ انجام می‌شود. محل مطالعه در شهر تهران و خیابان انقلاب است. در روز غربالگری از داوطلبان نمونه خون (جهت آزمایش‌های معمول و سطح پایه آنتی بادی) و تست کووید گرفته خواهد شد، دو روز بعد داوطلب جهت دریافت واکسن مراجعه خواهد کرد، سپس ۲۸ روز بعد جهت سنجش سطح آنتی بادی در بدن از داوطلب مجدد نمونه خون اخذ می‌شود. واکسن‌ها در هر دو گروه در پاکت‌های یک شکل قرار دارند و جهت شناسایی آن‌ها از کدهای رندوم استفاده می‌شود، بنابراین داوطلب از نوع واکسن دریافتی مطلع نخواهد شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه واکسیناسیون قبلی علیه سویه‌های آنفلوآنزا مورد استفاده در واکسن تزریقی در طی ۶ ماه قبل، سابقه بروز حساسیت به واکسن Vaxigrip، اقدام به دریافت واکسن دیگر در مدت این مطالعه، ابتلا به Covid-۱۹ (تایید با PCR)، تشخیص هر گونه بیماری، دریافت دارو یا واکسن طی ۳۰ روز قبل از ورود به مطالعه، بیماری زمینه‌ای یا مداخله درمانی که ممکن است بر پاسخ ایمنی تأثیر منفی بگذارد، شرکت در سایر مطالعات بالینی، بارداری، شیردهی یا برنامه جهت بارداری در طی مدت مطالعه، هر گونه شرایطی که از نظر مجری مطالعه مانع ورود باشد، مانند: دریافت داروهای ایمونومودولاتور یا ایمونوساپرسانت، دریافت ایمونوگلوبولین‌ها، سابقه واکنش‌های حساسیتی یا سندرم گیلن باره، بیماری‌های خودایمنی، سابقه بستری قبلی با علائم مشابه آنفلوآنزا یا بیماری اثبات شده آنفلوآنزا عنوان شده است.

حجم نمونه پیش‌بینی شده ۱۳۶۹ نفر اعلام شده است و در توصیف نحوه کورسازی این مطالعه آمده است: با توجه به اینکه بسته‌های داروی کنترل و داروی مورد آزمون کاملاً مشابه هستند و همچنین از کدهای رندوم برای شناسایی آنها استفاده می‌شود، داوطلبان از نوع واکسن دریافتی خود مطلع نخواهند شد. هم چنین با توجه به کدهای هویتی هر بیمار که در ابتدای مطالعه ایجاد می‌شود، داده‌های مطالعه بصورت بی نام در اختیار تیم تحلیل نتایج مطالعه قرار خواهد گرفت. بدین ترتیب مطالعه برای بیمار و ارزیاب کورسازی شده است.