



دانشگاه علوم پزشکی  
و خدمات بهداشتی درمانی اردبیل

## دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

### دانشکده پزشکی

پایان نامه جهت اخذ درجهٔ دکترای حرفه‌ای رشتهٔ پزشکی  
عنوان

بررسی فراوانی عوارض مشاهده شده در افراد واکسینه شده با  
واکسن "اسپوتونیک ۷" در استان اردبیل در سال ۱۳۹۹

نگارش:

سعید مشهدی

استاد راهنما:

دکتر شهرام حبیب زاده

دکتر غلامرضا حمید خلق

استاد مشاور:

دکتر امیر احمد عرب زاده

دکتر الهام صفرزاده

۱۴۰۰ آذر

شماره پایان نامه: ۶۱

سَلَامٌ عَلَى الْمُرْسَلِينَ

بسمه تعالی



دانشگاه علوم پزشکی  
و خدمات بهداشتی درمانی استان آذربایجان غربی

## گواهی اصالت پایان نامه

اینجانب سعید مشهدی دانشجوی مقطع دکتری رشته پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل تایید می‌نمایم

که :

- این پایان نامه بر اساس نتایج بررسیها / تحقیقات انجام یافته توسط اینجانب تحت راهنمای آقای دکتر شهرام حبیب زاده بوده و بوسیله خودم انشا گردیده است و در صورت استفاده از نتایج پژوهش ها و یا آثار دیگران بلافضله به مرجع مورد استفاده استناد شده است و در قسمت منابع و مأخذ مشخصات مرجع به طور کامل ذکر گردیده است.
- مسئولیت صحت مطالب مندرج در این پایان نامه به طور کامل با اینجانب است.
- این پایان نامه قبل از دریافت هیچ مدرک تحصیلی (هم سطح، پاییں تر یا بالاتر) درسایر دانشگاه ها و موسسات آموزش عالی ارائه نشده است.
- کلیه حقوق مادی و معنوی این پایان نامه و هر گونه محصول مستخرج از آن اعم از مقالات، چاپ کتاب و ثبت اختراع به دانشگاه علوم پزشکی اردبیل تعلق دارد و هرگونه استفاده از اطلاعات و یا نتایج، واگذاری اطلاعات به افراد دیگر، چاپ، تکثیر، نسخه برداری، ترجمه و اقتباس از این پایان نامه بدون اخذ اجازه کتبی از دانشگاه علوم پزشکی اردبیل ممنوع است.
- کلیه مقالات مستخرج از این پایان نامه تحت نام دانشگاه علوم پزشکی اردبیل (Ardabil University of Medical sciences) به عنوان وابستگی نویسنده اول یا مسئول و با اطلاع و اجازه تمامی استاد راهنما و مشاور به چاپ رسیده یا خواهد رسید.
- چنانچه در هر مقطع زمانی، خلاف موارد فوق ثابت شود، عواقب ناشی از آن را می پذیرم و دانشگاه مجاز است با اینجانب مطابق با ضوابط و مقررات رفتار نموده و در صورت برخورد قانونی، هیچ گونه ادعایی نخواهم داشت.
- نام و نام خانوادگی دانشجو
- امضا و تاریخ
- بدینویسیله اصالت و صحت نتایج این پایان نامه مورد تأیید اینجانب ، دکتر شهرام حبیب زاده استاد راهنما می باشد.

نام و نام خانوادگی استاد راهنما

امضا و تاریخ

## تقدیم

به نام آنکه جان را فکرت آموخت خدای  
را بسی شاکرم که از روی کرم ، پدر و  
مادری فداکار نصیبم ساخته تا در سایه‌ی  
درخت پر بار وجودشان بیاسایم و از  
ریشه‌ی آن‌ها شاخ و برگ گیرم.  
والدینی که بودنشان تاج افتخاری است  
بر سرم و نامشان دلیلی است بر بودنم  
چرا که این دو موجود مقدس پس از  
پروردگار ، مایه‌ی هستی ام بوده‌اند،  
دستم را گرفتند و در این وادی پر از  
فراز و نشیب زندگی ، چگونه راه رفتن  
را به من آموختند.

آموزگارانی که برایم زندگی و انسان  
بودن را معنا کردند.

حال این برگ سبزی است تحفه‌ی  
درویش تقدیم به آستان آنان...

## تشکر و قدردانی

سپاس خدای را که سخنوران، درستودن او  
بمانند و شمارندگان، شمردن نعمت‌های او  
نداشتند و کوشندگان، حق او را گزاردن  
توانند. اکنون که باید آغازی بر یک پایان  
بنگارم، بر خود لازم می‌دانم که از اساتید  
راهنمای محترم جناب آقای دکتر شهرام  
حیب زاده و جناب آقای دکتر غلامرضا  
حمید خلق به خاطر راهنمایی‌های  
ارزشمندشان نهایت تشکر و قدردانی را  
نمایم.

## فهرست مطالب

عنوان	صفحه
چکیده	۱
<b>فصل اول مقدمه</b>	
۱-۱- مقدمه و بیان مسئله	۴
۱-۲- اهداف	۶
۱-۲-۱- هدف کلی مطالعه	۶
۱-۲-۲- اهداف اختصاصی	۶
۱-۲-۳- سوالات	۷
۱-۳- تعریف واژه ها	۸
<b>فصل دوم بررسی متون</b>	
۲-۱- مبانی نظری	۱۰
۲-۱-۱- واکسن اسپوتنیک وی (Sputnik V)	۱۰
۲-۱-۲- مصارف پزشکی	۱۱
۲-۱-۳- اثربخشی	۱۱
۲-۱-۴- عوارض جانبی	۱۲
۲-۱-۵- فارماکولوژی	۱۲
۲-۱-۶- مراحل ساخت	۱۳
۲-۱-۷- مجوزها	۱۵
۲-۱-۸- فرهنگ و جامعه	۱۷
۲-۱-۹- ارزیابی علمی	۲۰
۲-۱-۱۰- نظرسنجی های عمومی	۲۲
۲-۱-۱۱- بررسی متون	۲۳
<b>فصل سوم مواد و روش کار</b>	
۳-۱- نوع مطالعه	۲۶

۲۶.....	- ۲-۳ جامعه مورد مطالعه و روش نمونه گیری
۲۶.....	- ۳-۳ روش گردآوری اطلاعات
۲۶.....	- ۴-۳ معیارهای ورود به مطالعه
۲۷.....	- ۵-۳ معیارهای خروج از مطالعه
۲۷.....	- ۶-۳ ملاحظات اخلاقی
۲۷.....	- ۷-۳ محاسبات آماری
۲۸.....	- ۸-۳ جدول متغیرها

#### **فصل چهارم نتایج**

۳۰.....	- ۱-۴ نتایج توصیفی و تحلیلی
۳۸.....	فصل پنجم بحث و نتیجه گیری
۳۹.....	- ۱-۵ بحث
۴۳.....	- ۲-۵ جمع بندی و نتیجه گیری
۴۴.....	- ۳-۵ پیشنهادات
۴۵.....	منابع

## فهرست جداول

جدول ۱-۴ توزیع ویژگی های (کمی) دموگرافیک افراد.....	۳۰
جدول ۲-۴ توزیع ویژگی های (کیفی) دموگرافیک افراد.....	۳۲
جدول ۳-۴ عوارض پس از تزریق واکسن در افراد مطالعه.....	۳۳
جدول ۴-۴ پیگیری بھبودی عوارض در افراد مطالعه.....	۳۵
جدول ۵-۴ ارتباط میان بروز عوارض با جنسیت، سابقه مصرف دارو و سابقه ابتلا به کرونا در افراد مطالعه.....	۳۶
جدول ۶-۴ ارتباط میان بروز عوارض با سن و BMI افراد مطالعه.....	۳۷

## فهرست علایم اختصاری

**COVID-19:** coronavirus disease of 2019

**FDA:** U.S. Food and Drug Administration

**Ad26:** Adenovirus Serotype 26

**RDIF:** Russian Direct Investment Fund

**mRNA:** Messenger ribonucleic acid

**CPK:** Creatine phosphokinase

**ESR:** Erythrocyte Sedimentation Rate

## بررسی فراوانی عوارض مشاهده شده در افراد واکسینه شده با واکسن «اسپوتنیک V» در استان

اردبیل در سال ۱۳۹۹

چکیده

زمینه: کروناویروس جدید، کروناویروس سنتروم تنفسی حاد شدید نوع ۲ (SARS-CoV2)، باعث مرگ بیش از یک میلیون نفر در ۶ ماه اول پاندمی شد و مشکلات و تحولات اقتصادی و اجتماعی عظیمی را در سطح بین المللی ایجاد کرد. قطعاً یک واکسن موثر جهت جلوگیری از مرگ و میر بیشتر بسیار ضروری به نظر می‌رسد. تا به امروز با استفاده از پلتفرم‌های متعدد، ۴۴ واکسن کاندید کووید ۱۹ در مرحله توسعه کلینیکال بوده و ۱۵۱ واکسن در مرحله توسعه پره کلینیکال می‌باشد. در طی این پاندمی بی سابقه تولید واکسن وابسته به زمان بوده و تلاش‌های گسترده‌ای در جهت ارزیابی واکسن‌ها در حال انجام می‌باشد. هزینه طراحی و تولید واکسن‌ها بسیار بالا بوده و تحت سلطه سیاست‌های بین‌الملی می‌باشد. اگرچه بعضی کشورها ممکن است واکسن‌ها را فقط صرفاً بر اساس معیارهای ایمونوژن بودن و safe بودن گسترش بدهند، اما هدف اصلی از توسعه واکسن کسب شواهد مستقیم از efficacy واکسن در محافظت انسان‌ها در مقابل عفونت با ویروس SARS-CoV2 و بیماری COVID-19 می‌باشد. بررسی و ارزیابی علمی واکسن نیازمند این است که نشان دهیم مزایای واکسن در حفاظت افراد در مقابل بیماریها خیلی بیشتر از خطر احتمالی آن است. مانند تمام داروها، واکسن‌ها هم دارای فواید و هم عوارض میتوانند باشند. واکسن نوترکیب «اسپوتنیک V» با استفاده از وکتور آدنو ویروس انسانی ۲۶ برای واکسن نوبت اول و آدنوویروس انسانی ۵ برای واکسن نوبت دوم تولید شده است. ژن تولید گلیکوپروتئین S در ژنوم آدنو ویروس قرار داده شده، از این رو آدنو ویروس در سطح خودش این آنتی ژن را دارد که باعث تحریک سیستم ایمنی می‌شود. هدف از این مطالعه بررسی عوارض جانبی مشاهده شده بعد از تزریق واکسن اسپوتنیک V در افراد واکسینه شده در استان اردبیل می‌باشد.

هدف: تعیین فراوانی عوارض مشاهده شده در افراد واکسینه شده با واکسن "اسپوتنیک V" در استان اردبیل

در سال ۱۳۹۹

مواد و روش کار: در مطالعه حاضر، که یک مطالعه توصیفی تحلیلی-مقطوعی می‌باشد عوارض جانبی مشاهده شده در افراد واکسینه شده با "واکسن اسپوتنیک V" در نوبت اول و دوم مورد بررسی قرار گرفته است. فاکتورهای مورد بررسی از جمله فاکتورهای دموگرافیکی مثل سن و جنس و... سابقه مصرف دارو، عوارض جانبی عمومی از جمله عوارض تنفسی، گوارشی و نورولوژیک و عوارض جانبی موضعی مثل درد، تورم، قرمزی اسپاسم عضلانی و همچنین زمان شروع عوارض و مدت زمان ادامه عوارض بود. همچنین اقدامات انجام یافته

در جهت کنترل عوارض هم مورد بررسی قرار گرفت. فاکتورهای مورد بررسی بواسطه پرسشنامه تهیه شده از گروه های واکسینه شده بعد از کسب رضایت آگاهانه ثبت و سپس آنالیز شد.

**نتایج:** در میان عوارض عمومی بدن درد با ۶۵/۴ درصد بیشترین میزان و تپش قلب با ۱/۷۱ درصد کمترین میزان را داشتند. از نظر عوارض تنفسی، گلو درد و احساس سوزش در گلو با ۸/۳ درصد بیشترین میزان و آبریزش بینی با ۳/۹ کمترین درصد را شامل شدند. از میان عوارض مربوط به گوارش، تهوع با ۱۳/۴ درصد بیشترین میزان و استفراغ با ۲/۰ درصد کمترین میزان را دارد. از نظر عوارض موضعی ناحیه تزریق نیز درد محل تزریق با بروز ۵۰/۵ درصدی بیشترین و درد زیر بغل همان سمت تزریق با ۳/۹ درصد کمترین میزان را شامل شدند.

**نتیجه گیری:** عوارض جانبی واکسن Sputnik V، معمولاً به صورت خفیف تا متوسط و در حد قابل قبول و قابل تحمل بروز می کند. از سویی دیگر، این واکسن اینمی زایی مناسبی را ایجاد می کند. بر این اساس، استفاده از این واکسن مناسب و ایمن به نظر می رسد.

**کلمات کلیدی:** عوارض جانبی ، واکسن اسپوتونیک V ، کووید-۱۹