

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی سطح NGAL در مصرف کوتاه مدت ایبوپروفن در زنان دیسمنوره، یک مطالعه ی پایلوت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف حاد ایبوپروفن بر آسیب حاد کلیوی

طراحی

بیشتر بیمار دیسمنوره به طور غیر تصادفی به دو گروه ده نفره تقسیم می شوند. در گروه اول ده بیمار تحت درمان با کپسول ایبوپروفن 400 میلی گرم هر هشت ساعت به مدت یک روز قرار خواهند گرفت. گروه دوم به همان صورت کپسول دارونما دریافت خواهند کرد. قبل از شروع مداخله و 12 ساعت بعد از پایان مداخله نمونه خونی جهت بررسی میزان نوتروفیل ژلاتیناز مرتبط با لیبوکالین (NGAL) گرفته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

داوطلبین بیمار دچار دیسمنوره در شهر قم وارد مطالعه شده و نسبت به مداخله کور هستند. کورسازی و کدگذاری بسته های حاوی کپسول توسط محقق انجام می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

20 زن با کلیه های سالم که از دیسمنوره رنج می برند

گروه های مداخله

دو گروه که گروه اول ایبوپروفن و گروه دوم دارونما دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر سطح بابومارکر کلیوی NGAL

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4869 3771 25 98+

آدرس ایمیل

kowsarmarefat@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۳, 2020-05-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سطح NGAL در مصرف کوتاه مدت ایبوپروفن در زنان دیسمنوره، یک مطالعه ی پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سطح NGAL در مصرف کوتاه مدت ایبوپروفن در زنان دیسمنوره، یک مطالعه ی پایلوت

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیسمنوره

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلال کلیوی

سن

از سن 13 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مؤنث

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NGAL

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191205045614N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۸, 08-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۸, 08-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۸, 2020-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوثر معرفت

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
 بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
 تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
 قبل از منس و پس از منس نمونه خونی گرفته می شود
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه بسته های حاوی سه کپسول دریافت می کنند و از محتوای کپسول آگاهی ندارند. کپسول ها توسط محقق با کد گذاری در دوگروه دارو و دارونما بسته بندی شده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)، بین فلانک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

ethics.research.ac.i

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۱۰/۲۱, 2020-01-11

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1398.294

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بایومارکر NGAL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 ساعت بعد از مصرف ۱۲۰۰ میلی گرم ایبuprofen

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه گیری NGAL به روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول شامل ده بیمار که به طور تصادفی وارد شده اند. به مدت 24 ساعت کپسول ایبuprofen 400 میلی گرم هر هشت ساعت دریافت خواهند کرد. قبل از شروع مداخله و 12 ساعت بعد از پایان مداخله نمونه خونی اخذ خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دوم شامل ده بیمار که به طور تصادفی وارد شده اند. به مدت 24 ساعت کپسول دارونما هر هشت ساعت دریافت خواهند کرد. قبل از شروع مداخله و 12 ساعت بعد از پایان مداخله نمونه خونی اخذ خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه دانش

نام کامل فرد مسوول

کوثر معرفت

آدرس خیابان

خیابان 19 دی.کوچه ی 10.پلاک 19.طبقه ی 1.

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713615759

تلفن

4869 3771 25 98+

ایمیل

qdaneshlab@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 خیابان دکتر شریعتی- قلهک- اول خیابان یخچال
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1941933111
تلفن
 0051 2264 21 98+
ایمیل
 r_abrishami@iaups.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 خیابان دکتر شریعتی- قلهک- اول خیابان یخچال
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1941933111
تلفن
 0051 2264 21 98+
ایمیل
 r_abrishami@iaups.ac.ir

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی- قلهک- اول خیابان یخچال
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1941933111
تلفن
 0051 2264 21 98+
ایمیل
 fhashemian@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر

عنوان منبع مالی
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
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
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 خیابان دکتر شریعتی- قلهک- اول خیابان یخچال
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1941933111
تلفن
 009822640051
ایمیل
 r_abrishami@iaups.ac.ir

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