

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر آسپرین بر روی سطح استروژن در زنان یائسه

معاونت پژوهشی دانشگاه تهران

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد که هدف از آن بررسی اثر آسپرین بر روی سطح استروژن می باشد که بر روی ۴۰ نفر زن یائسه مراجعه کننده به بیمارستان آرش انجام خواهد شد. پس از پذیرش بیمار جهت ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه کتبی داوطلبان به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده آسپرین ۱۰۰ میلی گرم به صورت روزانه و یا دارونما یک عدد روزانه تقسیم خواهد شد در حالت پایه و همچنین ۶ هفته پس از مصرف دارو سطح استرادیول و SHBG و تستوسترون به روش ELISA اندازه گیری خواهد شد. در انتها تغییر سطح پلاسمایی استرادیول در دو گروه در کنار سطح تستوسترون و SHBG ارزیابی و مقایسه خواهد شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۱۰, 2010-09-01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۱۱, 2011-08-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آسپرین بر روی سطح استروژن در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آسپرین بر روی سطح استروژن در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بین ۴۵ تا ۸۰ سال، عدم مصرف داروهای NSAID در سه ماه گذشته، عدم داشتن سکل قاعدگی در طی ۱۲ ماه گذشته، بایلترال اوفروکتومی، هیستروکتومی بدون بایلترال اوفروکتومی یا سن بالای ۵۶ سال (افراد غیر سیگاری) و بالای ۵۴ سال افراد سیگاری، عدم مصرف هورمون های جنسی در طی ۳ ماه گذشته شرایط خروج: مصرف کننده های NSAID و یا سایر داروهای ضد التهابی، ابتلا به بیماری های التهابی، مصرف داروهایی که باعث تغییر سطح استرادیول می گردند از جمله مهار کننده های آنزیم آروماتاز، بیمارانی که کاندید عمل جراحی در طی ۲ تا ۳ ماه آینده می باشند، عدم رضایت بیمار برای شرکت یا ادامه مطالعه

سن

از سن 45 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012195397N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۰/۱۳, 03-01-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۱۳, 2011-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شلاله عیوضی عدلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3155 1332 41 98+

آدرس ایمیل

sh_adli@yahoo.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
 دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

ELISA

2

شرح متغیر پیامد
 تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ۶ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ELISA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 ۱۰۰ میلی گرم آسپرین به صورت روزانه به مدت 6 هفته
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 ۱ عدد دارونما به صورت روزانه به مدت 6 هفته
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
 سعیدی
آدرس خیابان
 سازمان مرکزی دانشگاه تهران، خیابان قدس، بلوار کشاورز
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 معاونت پژوهشی دانشگاه تهران
آدرس خیابان
 سازمان مرکزی دانشگاه تهران، خیابان قدس، بلوار کشاورز.
شهر
 تهران
کد پستی
تاریخ تایید
 ۱۳۸۹/۰۷/۱۱, 2010-10-03
کد کمیته اخلاق
 10845-33-02-89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 هورمون های جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 استرادیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ۶ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 SHBG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ۶ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تهران
کد پستی
تلفن
4709 6695 21 98+
فکس
ایمیل
radfarma@tums.ac.ir; mania1352@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
مانیا رادفر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه تهران خیابان ۱۶ آذر دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4709 6695 21 98+
فکس
ایمیل
radfarma@tums.ac.ir; mania1352@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد داروسازی
نام کامل فرد مسوول
شلاله عیوضی عدلی
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
shalale.adli@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
مانیا رادفر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ۱۶ آذر دانشگاه تهران دانشکده داروسازی
شهر