

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی تعیین اثر درمان هایپرتیروئیدی بر سطح پرولاکتین سرم در زنان هایپرتیروئیدی سنین باروری (15-50 سال)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی اثر درمان هایپرتیروئیدی بر سطح پرولاکتین سرم است. طراحی: مطالعه از نوع pre-test, post-test است که در آن، سطح سرمی پرولاکتین پیش و پس از درمان هایپرتیروئیدی با هم مقایسه می شود. نحوه انجام: طی یک دوره زمانی 1 ماهه، بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را داشته اند، مورد درمان هایپرتیروئیدی قرار گرفته و سطح سرمی پرولاکتین آن ها پیش و پس از مداخله، اندازه گیری شده و با یکدیگر مقایسه می شوند. شرکت کنندگان: زنان مبتلا به هایپرتیروئیدی در سنین 15-50 سال. معیارهای خروج شامل مصرف کلیه داروهای کنترل هایپرتیروئیدسم متغیرهای شود. مداخلات: تجویز داروهای کنترل هایپرتیروئیدسم متغیرهای پیامد اصلی: سطح سرمی پرولاکتین افراد مورد مطالعه

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

کرمان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، روبه روی کلینیک بعثت

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تعیین اثر درمان هایپرتیروئیدی بر سطح پرولاکتین سرم در زنان هایپرتیروئیدی سنین باروری (15-50 سال)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سطح سرمی پرولاکتین در زنان مبتلا به هایپرتیروئیدی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: ابتلا به هایپرتیروئیدی اولیه (هورمونهای تیروئیدی بالا و TSH پایین); گروه سنی بین 15 تا 50 سال و جنس مونث است. معیارهای خروج از مطالعه مصرف داروهای که سبب افزایش پرولاکتین می شود: مسدود کننده های گیرنده دوپامین شامل فنوتیازین ها: کلرپرومازین-پرفنازین، بوتیروفنون ها: هالوپریدول، تیوکراتین ها، متوکلوپرامید; مهار کننده های سنتز دوپامین مثل متیل دوبا; تخلیه کننده های کاتکولامینی: رزریپین; اپیاتها; آنتاگونیستهای H2: سایمتیدین، رانتیدین; امی پرامین ها: آمی تریپتیلین; مهارکننده های باز جذب سروتونین: فلوکسیتین; مهار کننده های کانال کلسیم: وراپامیل; هورمون ها: استروژن ها، آنتی آندروژن ها، TRH، حاملگی، شیردهی، بیماریهای کبدی، کلیوی مزمن می باشد (بر اساس معاینه و پرسش از بیمار یا مستندات قبلی همراه بیمار).

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207191774N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2012, ۱۳۹۱/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-30, ۱۳۹۱/۱۰/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مژگان سنجری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2506 1322 34 98+

#### آدرس ایمیل

msanjari@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

مونث

## فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان هاپیرتیروئیدسم و پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ICMA

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

متی مازول (20 میلی گرم) روزانه به مدت دوماه به بیماران تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

در این مطالعه، سطح ابتدایی پرولاکتین سرم پیش از درمان با متی مازول به عنوان مقدار کنترل در نظر گرفته می شود. هیچ گروه درمانی دیگری که دارو و یا پلاسیبو دریافت کند وجود ندارد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر خاطره محمدی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضلی پور، مرکز آموزشی درمانی

افضلی پور، جنب دانشگاه باهنر

شهر

کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان، مرکز

تحقیقات فیزیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید نجفی پور

آدرس خیابان

کرمان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی، مرکز

تحقیقات فیزیولوژی، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای بلوار جهاد،

ابتدای خیابان ابن سینا، روبه روی کلینیک بعثت

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

### 1

شرح

هاپیرتیروئیدی

کد ICD-10

E05.9

توصیف کد ICD-10

Hyperthyroidism NOS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پرولاکتین

بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان، مرکز  
تحقیقات فیزیولوژی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

شهر  
کرمان  
کد پستی  
7616913911  
تلفن  
34132225070 98+  
فکس  
2763 1322 34 98+  
ایمیل  
msanjari@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://www.kmu.ac.ir/sitewizard/admin/wizard/Default.aspx?PageId=3089>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان افضل پور کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مژگان سنجری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضل پور، مرکز آموزشی درمانی  
افضل پور، جنب دانشگاه باهنر  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
7616913911  
تلفن  
2270 1322 34 98+  
فکس  
2763 1322 34 98+  
ایمیل  
msanjari@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://www.kmu.ac.ir/sitewizard/admin/wizard/Default.aspx?PageId=3089>

## 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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان افضل پور کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مژگان سنجری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضل پور، مرکز آموزشی درمانی  
افضل پور، جنب دانشگاه باهنر  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
7616913911  
تلفن  
34132225070 98+  
فکس  
3426 1211 34 98+  
ایمیل  
msanjari@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://www.kmu.ac.ir/sitewizard/admin/wizard/Default.aspx?PageId=3089>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان افضل پور کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مژگان سنجری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضل پور، مرکز آموزشی درمانی  
افضل پور، جنب دانشگاه باهنر