

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی مقایسه ای فراورده طب سنتی ایرانی بر پایه بابونه با داروی کابریگولین در درمان هیپرولاکتینمیا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه اثر فراورده طب سنتی ایرانی بر پایه بابونه با داروی کابریگولین در درمان هیپرولاکتینمیا ایدیوپاتیک است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. خانمهای مبتلا به هیپرولاکتینمیا ایدیوپاتیک بدون علامت یا با علائم بالینی خفیف که در محدوده ی سنی 18 تا 45 سال قرار دارند و بیماری آنها به تازگی تشخیص داده شده و سطح پرولاکتین سرم آنها بالاتر از 25 $\mu\text{g/L}$ است وارد مطالعه می شوند. بیماران مبتلا به نارسایی کبد، نارسایی کلیه، هیپوتیروئیدی، پرولاکتینوما و بیماریهای هیپوفیز و هیپوتالاموس ثبت نام نمی شوند. بیماری که در سه ماه اخیر هرگونه داروی موثر در ترشح پرولاکتین دریافت کرده اند و افرادی که حساسیت به مشتقات ارگو دارند وارد مطالعه نمی شوند. تعداد بیماران 158 نفر است که به دو گروه 79 نفره تقسیم می شوند. یک گروه با شربت بابونه و گروه دیگر با قرص کابریگولین به مدت یک ماه درمان می شوند. قبل از شروع درمان و 30 روز پس از مصرف دارو سطح پرولاکتین سرم اندازه گیری می شود و نتایج دو گروه با هم مقایسه می گردد.

2188 2255 21 98+

آدرس ایمیل

m-kabiri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای فراورده طب سنتی ایرانی بر پایه بابونه با داروی

کابریگولین در درمان هیپرولاکتینمیا

عنوان عمومی کارآزمایی

هیپرولاکتینمیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت بیماران؛ جنسیت مونث؛ بیماران سریایی با سن

بالاتر از 18 سال؛ بیماران مبتلا به هیپرولاکتینمیا ایدیوپاتیک بدون

علامت یا هیپرولاکتینمیا ایدیوپاتیک با علائم خفیف (اختلالات قاعدگی

که به تازگی ایجاد شده باشد یا بدون گالاکتوره یا گالاکتوره غیر

ازاردهنده به تنهایی)؛ سطح پرولاکتین خون بیشتر از 25 $\mu\text{g/L}$

معیارهای خروج: بیماران بالاتر از 45 سال؛ بیماران مبتلا به نارسایی

کبد؛ بیماران مبتلا به نارسایی کلیه؛ بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی؛

مصرف داروهای هالوپریدول، فنوتیازین، بوتیروفنون، مهارکننده

مونوآمین اکسیداز، فلوکستین، سولپراید، متوکلوپرامید، دمپریدون، ضد

افسردگی های سه حلقه ای، مخدرها، استروژن، وراپامیل، رزپین،

متیل دوبا، بنزودیازپین ها، سایمتدین، مدروکسولول و هر دارویی که در

ترشح پرولاکتین موثر است، در 3 ماه گذشته؛ مصرف وارفارین؛

مصرف سداتیو؛ پرولاکتینوما (میکرو و ماکروآدنوم)؛ بیماریهای ادرنال،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122215891N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-20, ۱۳۹۳/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماریا کبیری

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

توصیف کد ICD-10
Hyperprolactinaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح پرولاکتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز دارو (شریت بابونه) 5 سی سی دو بار در روز به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دو بار در هفته 0.25 mg کابرگولین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
ماریا کبیری
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی

هیپوفیز، هیپوتالاموس؛ خانم باردار؛ خانم هایی که قصد بارداری دارند؛ شیردهی؛ بیماریهای خودایمنی از جمله لویوس؛ مصرف ویتکس آگنوس(انلق) و سایر داروهای طب سنتی با اثرات مشابه داروی مورد مطالعه؛ اختلالات قاعدگی طولانی مدت؛ گالاکتوره آزار دهنده؛ وجود بیماریهای زمینه ای مانند دیابت و فشار خون و سرطان؛ تاریخچه درمان هیپروپرولاکتینمیا در شش ماه گذشته؛ مصرف پروپرانولول و داروهای منقبض کننده عروقی؛ بیماری رینود؛ سابقه حساسیت به ترکیبات ارگو؛ سابقه زخم معده و خونریزیهای گوارشی؛ اسم؛ سابقه تب یونجه و حساسیت به گیاهان خانواده compositae مانند بومادران، گل مینا، درمنه و کاسنی بری تلخ مزه

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 158

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/01/20, 2014-04-09

کد کمیته اخلاق

93/130/45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپروپرولاکتینمیا

کد ICD-10

E 22.1

دکتر فرناز سهراب وند
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2741 6119 21 98+
فکس
ایمیل
fsohrabvand@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ماریا کبیری
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی مقطع پی اچ دی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1274 5560 21 98+
فکس
ایمیل
m-kabiri@razi.tums.ac.ir, marya_kabiri@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینایی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ماریا کبیری
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی مقطع پی اچ دی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
009821:55601274
فکس
ایمیل
m-kabiri@razi.tums.ac.ir, marya_kabiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول