

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

اثر عصاره میوه گیاه ویتاگنوس بر سطح پرولاکتین خون و مقایسه اثرات هورمونی، متابولیک و بافت شناسی آن با بروموکریپتین و داستینکس در زنان مبتلا به هیپرپرولاکتینمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر عصاره میوه گیاه ویتاگنوس بر سطح پرولاکتین خون و مقایسه اثرات هورمونی، متابولیک و بافت شناسی آن با بروموکریپتین و داستینکس در خانمهای مبتلا به هیپرپرولاکتینمی

طراحی

بصورت غیرتصادفی توسط پزشک به سه گروه موازی تقسیم شدند. ارزیابی کنندگان کور شدند. فاز 2-3، 105 نفر حجم نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین زنان مبتلا به هیپرپرولاکتینمی مراجعه کننده به مراکز درمانی، 105 نفر در سه گروه 35 نفری دریافت بروموکریپتین، داستینکس و ویتاگنوس، 4 سیکل قاعدگی تحت درمان و ارزیابی قرار گرفتند. ارزیابی کنندگان کور شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: • بیماران مبتلا به هیپرپرولاکتینمی • بیمارانی که در سنین باروری (18-45 سال) باشند. • بیمارانی که فرم رضایت را امضا کرده باشند. معیار های عدم ورود: • بارداری

گروه های مداخله

1. گروه دریافت کننده بروموکریپتین 2. گروه دریافت کننده داستینکس 3. گروه دریافت کننده ویتاگنوس

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پرولاکتین سرم؛ سطح کلسترول توتال؛ سطح LDL سرم؛ سطح HDL سرم؛ سطح تری گلیسیریدها در خون؛ ضخامت اندومتر؛ تغییرات بافتی در اندومتر؛ سطح FSH خون در روز 9-12 سیکل قاعدگی؛ سطح استرادیول سرم در روز 9-12 سیکل قاعدگی؛ سطح LH خون در روز 12-14 سیکل قاعدگی؛ سطح پروژسترون خون در وسط فاز لوتئال (روز 14-17 سیکل قاعدگی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200118046171N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۴، 03-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۴، 03-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۴، 2020-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیره حائری فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6522 3196 41 98+

آدرس ایمیل

naiyereh.haerifar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱، 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۳۰، 2017-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۷/۰۱، 2016-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۳۰، 2018-10-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۷/۳۰، 2018-10-22

عنوان علمی کارآزمایی

اثر عصاره میوه گیاه ویتاگنوس بر سطح پرولاکتین خون و مقایسه اثرات هورمونی، متابولیک و بافت شناسی آن با بروموکریپتین و داستینکس در زنان مبتلا به هیپرپرولاکتینمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره میوه گیاه ویتاگنوس بر سطح پرولاکتین خون و مقایسه اثرات هورمونی، متابولیک و بافت شناسی آن با بروموکریپتین و داستینکس در زنان مبتلا به هیپرپرولاکتینمی

هدف اصلی مطالعه

1
شرح
هیپریپرولاکتینمی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
سطح پرولاکتین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از شروع مداخله، یک سیکل، دو سیکل، سه سیکل و چهار سیکل
سیکل قاعدگی بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری از سرم خون

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و برای 4 سیکل با مداخله، بین روزهای 11-13 سیکل
قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری از خون وریدی

2
شرح متغیر پیامد
LDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و برای 4 سیکل با مداخله، بین روزهای 11-13 سیکل
قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری از خون وریدی

3
شرح متغیر پیامد
HDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و برای 4 سیکل با مداخله، بین روزهای 11-13 سیکل
قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری از خون وریدی

4
شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و برای 4 سیکل با مداخله، بین روزهای 11-13 سیکل
قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری از خون وریدی

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به هیپریپرولاکتینمی • بیماری‌هایی که در سنین باروری (18-45 سال) باشند • بیماری‌هایی که فرم رضایتنامه را امضا کرده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
• مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105
حجم نمونه تحقق یافته: 103
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی
عوامل آزمایشگاهی، رادیولوژیست‌ها و افرادی که معاینه بالینی و اخذ شرح حال شرکت‌کنندگان را برعهده داشتند، از داروی تجویز شده بی‌اطلاع بودند.

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 پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز
آدرس خیابان
اتوبان پاسداران، دانشگاه آزاد اسلامی تبریز
شهر
jfvd
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157944533
تاریخ تایید
1395/03/25, 2016-06-14
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TABRIZ.REC.1395.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

5

شرح متغیر پیامد

هورمون محرکه فولیکولی (FSH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و برای 4 سیکل با مداخله، بین روزهای 11-13 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون وریدی

6

شرح متغیر پیامد

هورمون لوتئینه‌کننده (LH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و برای 4 سیکل با مداخله، بین روزهای 11-13 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون وریدی

7

شرح متغیر پیامد

استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و برای 4 سیکل با مداخله، بین روزهای 11-13 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون وریدی

8

شرح متغیر پیامد

پروژسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و برای 4 سیکل با مداخله، بین روزهای 17-22 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون وریدی

9

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و برای 4 سیکل با مداخله، بین روزهای 1-3 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی شکمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بروموکریپتین خوراکی، طبق پروتکل: روزانه 1-3 قرص (هرقرص حاوی 2.5mg بروموکریپتین مزيلات)، ایران هورمون، برای 4 سیکل قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: داستینکس خوراکی، طبق پروتکل: هر هفته 2-4 بار نصف قرص (هرقرص حاوی 0.5mg کابرگولین)، PFIZER، ایتالیا، برای 4 سیکل قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتاگنوس خوراکی، روزانه 2-4 قرص (هرقرص حاوی 3mg عصاره ویتکس آگنوس)، پورسینا، برای 4 سیکل قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

مراکز درمانی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

زهرا قطره سامانی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تبریز- خیابان سلیمان خاظر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تلفن

1497 3478 41 98+

ایمیل

naiyereh.haerifar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

غلامحسین واعظی

آدرس خیابان

گروه میکروبیولوژی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

شهر

کرج

استان

تهران

کد پستی

51579445333

تلفن

6522 3196 41 98+

ایمیل

naiyereh.haerifar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

گروه زنان و جراحیهای خاص، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تلفن

9022 811 912 98+

ایمیل

naiyereh.haerifar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نیره حائری فر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

اتوبان پاسداران، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تلفن

6522 3196 41 98+

ایمیل

naiyereh.haerifar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نیره حائری فر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

اتوبان پاسداران، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تلفن

6522 3196 41 98+

ایمیل

naiyereh.haerifar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرا قطره سامانی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان