پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير مصرف خوراكي رويال ژلي بر شدت علائم سندرم پيش از قاعدگي در دانشجويان ساكن خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی تهران، 1390

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور با گروه کنترل با هدف، مقایسه تاثیر مصرف خوراکي رویال ژلي و دارونما بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگي انجام خواهد شد. در این مطالعه 110 دانشجوي دختر که علائم سندرم پیش از قاعدگي را دارند و مبتلا به سندرم پیش از قاعدگي با توجه به ابزار جدول پیش از قاعدگي 2005 مي باشند و واجد معیارهاي ورود به مطالعه همچون نداشتن آلرژي به عسل و فرآورده هاي آن و عدم مصرف دارويي موثر بر سندرم پیش از قاعدگي مي باشند، به طور تصادفی و از طریق قرعه کشی در یکی از گروهاي مداخله و کنترل قرار مي گیرند، بیماران در گروه مداخله کپسول رویال ژلي دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل، دارونما با شکل و دوز مشابه دریافت خواهند نمود. متغیرهای اصلی مورد بررسی در مطالعه شامل علائم پیش از قاعدگی خواهد بود که با ابزار جدول پیش از قاعدگي 2005 سنجیده می شود. مداخله با توجه به گروه مداخله برای هر نمونه طی دو سیکل قاعدگي متوالي (روزانه يك عدد كپسول خوراكي 1000ميلي گرمي)، انجام خواهد شد. پرسشنامه پیش از شروع مداخله و جدول پیش از قاعدگي 2005 برای هر نمونه پیش از شروع مداخله طي دو سیکل قاعدگي متوالي جهت تعیین ابتلا به سندرم پیش از قاعدگي و سپس طي مداخله در پایان هر سیکل قاعدگي (دو سیکل قاعدگي متوالي) تکمیل و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107192172N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-10, ۱۳۹۰/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-10, ۱۳۹۰/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین تعاوني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پرشكي ايران، دانشكده پرستاري و مامائي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 8161

آدرس ایمیل

staavoni@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تهران و موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير مصرف خوراكي رويال ژلي بر شدت علائم سندرم پيش از قاعدگي در دانشجويان ساكن خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی تهران، 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير مصرف خوراكي رويال ژلي بر شدت علائم سندرم پيش از قاعدگي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 35-20 سال؛ عدم مصرف داروهاي ويژه سندرم پيش از قاعدگي در دو ماه گذشته؛ عدم مصرف ساير داروهاي مكمل موثر بر سندرم پيش از قاعدگي؛ عدم حساسيت به مصرف عسل و رويال ژلي؛ نداشتن تغيير بالقوه در برنامه غذايي و فعاليت هاي ورزشي در مقايسه با ماه هاي گذشته؛ عدم اعتياد به سيگار، مواد مخدر و مسكرات معیارهای خروج: مصرف ساير داروها و داروهاي مكمل موثر

بر سندرم پیش از قاعدگي در طول مداخله؛ بروز هر گونه آلرژي در طول مداخله؛ پیدایش تغییر بالقوه، بیش از چند روز در برنامه غذايي و فعالیت هاي ورزشي در طول مداخله؛ پیدایش بحران در طول مداخله؛ عدم مصرف دارو، بیش از هفت روز در طي دو سیکل قاعدگي

سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پرشكي تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر(عج)، خیابان دمشق، شماره 23
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-12-03, ۱۳۹۰/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
14628

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پیش از قاعدگی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سندرم پیش از قاعدگی (غربالگری)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دو سیکل قاعدگی (اول و دوم) به منظور دست یابی نمونه های واجدالشرایط قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار جدول پیش از قاعدگی 2005

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سندرم پیش از قاعدگی(پیشگیری)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار بررسی، طی دو سیکل قاعدگی (سیکل اول و دوم قاعدگی) در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار جدول پیش از قاعدگی 2005

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مصرف خوراكي كپسول 1000میلي گرمي رویال ژلي طي دو سیکل قاعدگي متوالي
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مصرف کپسول دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه آمل
نام کامل فرد مسوول
خانم احمدی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی نرسیده به خیابان طالقانی، خیابان آمل، پلاک 138
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
خانم هنر خواه
آدرس خیابان
خ مطهری، خ لارستان، کوچه افتخار، پلاک 39

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عصمت کریمی
آدرس خیابان
ایران- تهران، خیابان ولیعصر(عج)، خیابان دمشق، شماره 23
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
خانم عبدالهی
آدرس خیابان
تهران، خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار شمالی، کوچه پیرنیا 1، پلاک 9
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشكده پرستاري و مامائي
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاوني
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پزشكي، کارشناس ارشد آموزش مامائي، کارشناس ارشد آموزش پزشكي و کارشناس ارشد آموزش م
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان کازرون، كوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3
شهر
تهران
کد پستی
1919915375
تلفن
+98 21 6692 1228
فکس
ایمیل
staavoni14@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده رستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاوني
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پزشكي، کارشناس ارشد آموزش مامائي، کارشناس ارشد آموزش پزشكي و کارشناس ارشد آموزش م
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان کازرون، كوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3
شهر
تهران
کد پستی
1919915375
تلفن
+98 21 6692 1228
فکس
ایمیل
staavoni14@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشكده پرستاري و مامائي
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاونی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پزشكي، کارشناس ارشد آموزش مامائي، کارشناس ارشد آموزش پزشكي و کارشناس ارشد آموزش م
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان کازرون، كوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3
شهر

تهران

کد پستی

1919915375

تلفن

فکس

ایمیل

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