

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

بررسی تاثیر مصرف خوراکی رویال ژلی بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان ساکن 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 خوراکی رویال ژلی و دارونما بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی انجام خواهد شد. در این مطالعه 110 دانشجوی دختر که علائم سندرم پیش از قاعدگی را دارند و مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی با توجه به ابزار جدول پیش از قاعدگی 2005 می باشند و واجد معیارهای ورود به مطالعه همچون نداشتن آلرژی به عسل و فرآورده های آن و عدم مصرف دارویی موثر بر سندرم پیش از قاعدگی می باشند، به طور تصادفی و از طریق قرعه کشی در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند، بیماران در گروه مداخله کپسول رویال ژلی 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 قاعدگی 2005 سنجیده می شود. مداخله با توجه به گروه مداخله برای هر نمونه طی دو سیکل قاعدگی متوالی (روزانه یک عدد کپسول خوراکی 1000 میلی گرمی)، انجام خواهد شد. پرسشنامه پیش از شروع مداخله و جدول پیش از قاعدگی 2005 برای هر نمونه پیش از شروع مداخله طی دو سیکل قاعدگی متوالی جهت تعیین ابتلا به سندرم پیش از قاعدگی و سپس طی مداخله در پایان هر سیکل قاعدگی (دو سیکل قاعدگی متوالی) تکمیل و ثبت می شود.

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامائی

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 پزشکی 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

بررسی تاثیر مصرف خوراکی رویال ژلی بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان ساکن خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی تهران، 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف خوراکی رویال ژلی بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 20-35 سال؛ عدم مصرف داروهای ویژه سندرم پیش از قاعدگی در دو ماه گذشته؛ عدم مصرف سایر داروهای مکمل موثر بر سندرم پیش از قاعدگی؛ عدم حساسیت به مصرف عسل و رویال ژلی؛ نداشتن تغییر بالقوه در برنامه غذایی و فعالیت های ورزشی در مقایسه با ماه های گذشته؛ عدم اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و مسکرات معیارهای خروج: مصرف سایر داروها و داروهای مکمل موثر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107192172N12

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-10, ۱۳۹۰/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین تعاونی

نام سازمان / نهاد

بر سندرم پیش از قاعدگی در طول مداخله؛ بروز هر گونه آلرژی در طول مداخله؛ پیدایش تغییر بالقوه، بیش از چند روز در برنامه غذایی و فعالیت های ورزشی در طول مداخله؛ پیدایش بحران در طول مداخله؛ عدم مصرف دارو، بیش از هفت روز در طی دو سیکل قاعدگی

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر (عج)، خیابان دمشق، شماره 23

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/09/12, 2011-12-03

کد کمیته اخلاق

14628

بیماری های (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 اندازه گیری

طی دو سیکل قاعدگی (اول و دوم) به منظور دست یابی نمونه های

واجدالشرايط قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار جدول پیش از قاعدگی 2005

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم پیش از قاعدگی (پیشگیری)

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار بررسی، طی دو سیکل قاعدگی (سیکل اول و دوم قاعدگی) در

حین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار جدول پیش از قاعدگی 2005

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف خوراکی کپسول 1000 میلی گرمی رویال ژلی طی دو سیکل

قاعدگی متوالی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامائی

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشکی، کارشناس ارشد آموزش مامائی،

کارشناس ارشد آموزش پزشکی و کارشناس ارشد آموزش م

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان کارزون، کوی نجم آبادی پلاک 12، طبقه 3

شهر

تهران

کد پستی

1919915375

تلفن

+98 21 6692 1228

فکس

ایمیل

staavoni14@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده رستاری مامائی

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشکی، کارشناس ارشد آموزش مامائی،

کارشناس ارشد آموزش پزشکی و کارشناس ارشد آموزش م

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان کارزون، کوی نجم آبادی پلاک 12، طبقه 3

شهر

تهران

کد پستی

1919915375

تلفن

+98 21 6692 1228

فکس

ایمیل

staavoni14@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامائی

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشکی، کارشناس ارشد آموزش مامائی،

کارشناس ارشد آموزش پزشکی و کارشناس ارشد آموزش م

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان کارزون، کوی نجم آبادی پلاک 12، طبقه 3

شهر

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
کد پستی
1919915375
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی