

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر مکمل خوراکی رویال ژلی بر علائم یائسگی و عملکرد جنسی زنان یائسه 50-60 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این پژوهش تعیین تاثیر مکمل خوراکی رویال ژلی بر علائم یائسگی و عملکرد جنسی زنان یائسه می باشد. در این مطالعه پژوهشگر به مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه خواهد نمود. در يك کارآزمایی کنترل شده ي سه سوکور، همراه با دارو نما، 110 زن یائسه 50 تا 60 ساله شرکت خواهند نمود و پرسشنامه (مقیاس اندازه گیری عملکرد جنسی ساباتسبرگ، معیار سنجش یائسگی و مشخصات فردی) و رضایت نامه را تکمیل خواهند نمود. معیارهای ورود شامل: نداشتن بیماری های جسمی و روانی در خود و همسر، داشتن حداقل دو تماس جنسی در ماه، عدم مصرف داروهای آرامبخش و خواب آور، عدم مصرف هورمون درمانی، عدم مصرف داروهای گیاهی بیش از یک بار در هفته، عدم وجود حساسیت به مصرف عسل و فراورده های آن و زنان با توده بدنی کمتر از 28 کیلوگرم بر متر مربع. معیارهای خروج شامل: نداشتن رابطه جنسی در طول مطالعه، استفاده نکردن کپسول ها به مدت 7 روز در ماه، مصرف هرگونه داروی هورمونی و گیاهی، مصرف سوپا بیشتر از یک وعده در هفته، شروع هر گونه رژیم گیاهخواری و آلرژی و عدم مصرف آنتی بیوتیک یا آنتی اسید در طول مطالعه. نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و دارو نما (55 نفر در هر گروه) تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله کپسول 100 میلی گرمی رویال ژلی به صورت روزانه یک عدد داده می شود و به همین صورت به گروه کنترل دارونما داده خواهد شد. پس از مدت 2 ماه، نمرات مقیاس اندازه گیری عملکرد جنسی ساباتسبرگ و معیار سنجش یائسگی محاسبه شده و مورد مقایسه و تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین تعاونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8161 8820 21 98+

آدرس ایمیل

staavoni@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/01, 2015-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل خوراکی رویال ژلی بر علائم یائسگی و عملکرد جنسی زنان یائسه 50-60 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل خوراکی رویال ژلی بر علائم یائسگی و عملکرد جنسی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: نداشتن بیماری های جسمی و روانی در خود و همسر، داشتن حداقل دو تماس جنسی در ماه، عدم مصرف داروهای آرامبخش و خواب آور، عدم مصرف هورمون درمانی، عدم مصرف داروهای گیاهی بیش از یک بار در هفته، عدم وجود حساسیت به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306022172N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/22, 12-06-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/22, 2013-06-12

مصرف غسل و فرآورده های آن و زنان با توده بدنی کمتر از 28 کیلوگرم بر متر مربع. معیارهای خروج شامل: نداشتن رابطه جنسی در طول مطالعه، استفاده نکردن کپسول ها به مدت 7 روز در ماه، مصرف هرگونه داروی هورمونی و گیاهی، مصرف سوپا بیشتر از یک وعده در هفته، شروع هرگونه رژیم گیاهخواری و آلرژی و عدم مصرف آنتی بیوتیک یا آنتی اسید در طول مطالعه.

سن

از سن 50 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

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 سوپه 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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

آدرس خیابان

تهران، خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار شمالی، کوچه

پیرنیا 1، پلاک 9

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/03/08, 2013-05-29

کد کمیته اخلاق

122/ط م/26 پ

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی، علائم یائسگی

کد ICD-10

F52.8, F52

توصیف کد ICD-10

Other sexual dysfunction, not caused by organic disorder, or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان ماه اول مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیار سنجش یائسگی به صورت خود گزارش دهی

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان ماه اول مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ساباتسبرگ به صورت خود گزارش دهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان ماه دوم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ساباتسبرگ به صورت خود گزارش دهی

2

شرح متغیر پیامد

نمره علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان ماه دوم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیار سنجش یائسگی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 1 کپسول روبال ژلی 100 میلی گرمی استفاده

خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 1 کپسول دارونما 100 میلی گرمی استفاده خواهد

شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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 پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
 نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی
 موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آموزش پزشکی، کارشناس ارشد آموزش
 پزشکی، کارشناس ارشد آموزش مامائی، عضو هیئت علمی و پژوه
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوی نجم آبادی پلاک 12، طبقه 3

شهر

تهران

کد پستی

1919915375

تلفن

1228 6692 21 98+

فکس

ایمیل

staavoni14@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
 نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی
 موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آموزش پزشکی، کارشناس ارشد آموزش
 پزشکی، کارشناس ارشد آموزش مامائی، عضو هیئت علمی و پژوه
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوی نجم آبادی پلاک 12، طبقه 3

شهر

تهران

کد پستی

1919915375

تلفن

1228 6692 21 98+

فکس

ایمیل

staavoni14@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
 نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی
 موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه ابوذر
 نام کامل فرد مسوول
 بهاره لسانی
 آدرس خیابان
 خیابان استاد معین، خیابان دستغیب
 شهر
 تهران

2

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 مرکز بهداشتی و درمانی فاضل
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر کتابون سیف فرحی
 آدرس خیابان
 میدان ولیعصر، بلوار کشاورز، خیابان عبدالله زاده، خیابان آب و
 فاضلاب
 شهر
 تهران

3

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 مرکز بهداشتی و درمانی شهید غفاری
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر زهرا ملایری
 آدرس خیابان
 شهرک اکباتان، فاز 2، بازار گلها
 شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 موسسه تاریخ مطالعات پزشکی، طب اسلامی و مکمل
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر اشرف الدین گوشه گیر
 آدرس خیابان
 خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله‌زار 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 تاریخ مطالعات پزشکی، طب اسلامی و مکمل
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی

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

دانشجوی دکتری آموزش پزشکی، کارشناس ارشد آموزش
پزشکی، کارشناس ارشد آموزش مامائی، عضو هیئت علمی و پژوه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوی نجم آبادی پلاک 12، طبقه 3
شهر
تهران
کد پستی
1919915375
تلفن
1228 6692 21 98+
فکس
ایمیل
staavoni14@yahoo.com
آدرس صفحه وب