پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي تاثير مکمل خوراکی رویال ژلی بر علائم یائسگی و عملکرد جنسي زنان یائسه 60-50 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این پژوهش تعیین تاثیر مکمل خوراکی رویال ژلی بر علائم یائسگی و عملکرد جنسي زنان یائسه مي باشد. در این مطالعه پژوهشگر به مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکي تهران مراجعه خواهد نمود. در يك كارآزمايي كنترل شده ي سه سوكور، همراه با دارو نما، 110 زن یائسه 50 تا 60 ساله شرکت خواهند نمود و پرسشنامه (مقیاس اندازه گیري عملکرد جنسي ساباتسبرگ، معیار سنجش یائسگی و مشخصات فردي) و رضایت نامه را تکمیل خواهند نمود. معیارهاي ورود شامل: نداشتن بیماري هاي جسمي و رواني در خود و همسر، داشتن حداقل دو تماس جنسي 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 فرآورده های آن و زنان با توده بدنی کمتر از 28 کیلوگرم بر متر مربع. معیارهاي خروج شامل: نداشتن رابطه جنسي در طول مطالعه، استفاده نکردن کپسول ها به مدت 7 روز در ماه، مصرف هرگونه داروي هورمونی و گیاهی، مصرف سویا 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 تصادفي به دو گروه مداخله و دارو نما (55 نفر در هر گروه) تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله کپسول 100 میلي گرمي رویال ژلی به صورت روزانه یک عدد داده مي شود و به همین صورت به گروه کنترل دارونما داده خواهد شد. پس از مدت 2 ماه، نمرات مقیاس اندازه گیري عملکرد جنسي ساباتسبرگ و معیار سنجش یائسگی محاسبه شده و مورد مقایسه و تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306022172N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-12, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-12, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲

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

موسسه مطالعات تاريخ پزشكي ،طب اسلامي و مكمل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير مکمل خوراکی رویال ژلی بر علائم یائسگی و عملکرد جنسي زنان یائسه 60-50 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير مکمل خوراکی رویال ژلی بر علائم یائسگی و عملکرد جنسي زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود شامل: نداشتن بیماري هاي جسمي و رواني در خود و همسر، داشتن حداقل دو تماس جنسي 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 فرآورده های آن و زنان با توده بدنی کمتر از 28 کیلوگرم بر متر مربع. معیارهاي خروج شامل: نداشتن رابطه جنسي در طول مطالعه، استفاده نکردن کپسول ها به مدت 7 روز در ماه، مصرف هرگونه داروي هورمونی و گیاهی، مصرف سویا بیشتر از یک وعده در هفته، شروع هر گونه 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
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
موسسه مطالعات تاریخ پزشکي ،طب اسلامي و مکمل
آدرس خیابان
تهران، خیابان جمهوری اسلامی ، خیابان لاله‌زار شمالی، کوچه پیرنیا 1، پلاک 9
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-29, ۱۳۹۲/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
122/ط م/26پ

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در پایان ماه اول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار سنجش یائسگی به صورت خود گزارش دهي

2

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان ماه اول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه ساباتسبرگ به صورت خود گزارش دهي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان ماه دوم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه ساباتسبرگ به صورت خود گزارش دهي

2

شرح متغیر پیامد
نمره علائم یائسگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان ماه دوم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار سنجش یائسگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 1 کپسول رویال ژلی 100 میلي گرمی استفاده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 1 کپسول دارونما 100 میلي گرمی استفاده خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتي و درماني فاضل
نام کامل فرد مسوول
دکتر کتایون سیف فرحي
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بلوار کشاورز، خیابان عبدالله زاده، خیابان آب و فاضلاب
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتي و درماني شهید غفاري
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا ملایري
آدرس خیابان
شهرك اکباتان، فاز 2، بازار گلها
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه تاریخ مطالعات پزشکی،طب اسلامی ومکمل
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 ومکمل
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری ومامایی
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاونی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری آموزش پزشکی، کارشناس ارشد آموزش پزشکي، کارشناس ارشد آموزش مامائي، عضو هیئت علمي و پژوه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوي 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 پرستاری ومامایی
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاونی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری آموزش پزشکی، کارشناس ارشد آموزش پزشکي، کارشناس ارشد آموزش مامائي، عضو هیئت علمي و پژوه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوي 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 پزشکی تهران، دانشکده پرستاری ومامایی
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاونی
موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آموزش پزشکی، کارشناس ارشد آموزش پزشکي، کارشناس ارشد آموزش مامائي، عضو هيئت علمي و پژوه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3

شهر

تهران

کد پستی

1919915375

تلفن

+98 21 6692 1228

فکس

ایمیل

staavoni14@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