پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير مصرف مکمل خوراکی رویال ژلی بر نشانه های یائسگی زنان یائسه 45-60 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی مکمل خوراکی رویال ژلی بر نشانه های یائسگی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دارو و پلاسبو، مبتنی بر درمان، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده به روش بلوک
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که بر روی خانم های دارای نشانه های یائسگی ارجاع داده شده به درمانگاه زنان بیمارستان خلیج فارس بندرعباس انجام می شود. بیماران به طور تصادفی در دو گروه قرار میگیرند که یک گروه رویال ژلی و یک گروه دارونما دریافت میکنند. کلیه شرکت کنندگان نسبت به این موضوع کورسازی شده اند. دو ماه بعد بیماران مجدد از نظر نشانه های یائسگی با کمک ابزار سنجش یائسگی بررسی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان دارای نشانه های یائسگی مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان خلیج فارس بندرعباس
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان به صورت تصادفی به 2 گروه A و B تقسیم می شوند. به افراد گروه A مکمل رویال ژلی ساخت کارخانه نیچرلایف ساخت کانادا با دوزه 1000 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته داده می شود. به افراد گروه B دارونما داده می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نشانه های یائسگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181107041585N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-01, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-01, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-01, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه درساره
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3355 4515
آدرس ایمیل
famadarsareh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير مصرف مکمل خوراکی رویال ژلی بر نشانه های یائسگی زنان یائسه 45-60 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثير مصرف مکمل خوراکی رویال ژلی بر نشانه های یائسگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 60-45 سال متاهل؛ قطع قاعدگی به مدت حداقل 12 ماه داشتن پاپ اسمیر طبیعی در 12 ماه گذشته؛ نتیجه طبیعی معاینه فیزیکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری مزمن؛ حساسیت به عسل؛
سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
همه شرکت کنندگان واجدالشرایط قبل از ورود به مطالعه به روش بلوک به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
عمل کورسازی این گونه خواهد بود که مکمل رویال ژلی و دارونما توسط فردی خارج از تیم تحقیقاتی کد گذاری شده و افراد تیم تحقیقاتی از جمله مراقبت کننده بالینی و شرکت کنندگان از نوع مکمل ارائه شده به افراد خبر نخواهند داشت.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919783141
تاریخ تایید
2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
970149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نشانه های یائسگی
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه یک مکمل رویال ژلی 1000 میلیگرم به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف روزانه پلاسبو به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه درساره
آدرس خیابان
بلوار پردیس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7918796758
تلفن
+98 76 3367 0285
ایمیل
famadarsareh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه درساره
آدرس خیابان
امیر آباد خیابان باغ منیر
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7918796758
تلفن
+98 76 3355 4515
ایمیل
famadarsareh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه درساره
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
امیر آباد خیابان باغ منیر
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7918796758
تلفن
+98 76 3355 4515
ایمیل
famadarsareh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه درساره
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
امیر آباد خیابان باغ منیر
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7918796758
تلفن
+98 76 3355 4515
ایمیل
famadarsareh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه درساره
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
امیر آباد خیابان باغ منیر
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7918796758
تلفن
+98 76 3355 4515
ایمیل
famadarsareh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست