

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مصرف مکمل خوراکی رویال ژلی بر نشانه های یائسگی زنان یائسه 45-60 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپیه 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

گروه های 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 دوز 1000 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته داده می شود. به افراد گروه B دارونما داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نشانه های یائسگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه درساره

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4515 3355 76 98+

آدرس ایمیل

famadarsareh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۰, 2019-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۰, 2019-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل خوراکی رویال ژلی بر نشانه های یائسگی زنان یائسه 45-60 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر 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 45-60 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181107041585N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۲, 01-02-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۱۲, 01-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۲, 2019-02-01

- 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 سوبه 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

1397/11/10, 2019-01-30

کد کمیته اخلاق

970149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشانه های یائسگی

کد ICD-10

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 مسؤول

فاطمه درساره

آدرس خیابان

بلوار پردیس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7918796758

تلفن

0285 3367 76 98+

ایمیل

famadarsareh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 امیرآباد خیابان باغ منیر
شهر
 بندرعباس
استان
 هرمزگان
کد پستی
 7918796758
تلفن
 4515 3355 76 98+
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
 امیرآباد خیابان باغ منیر
شهر
 بندرعباس
استان
 هرمزگان
کد پستی
 7918796758
تلفن
 4515 3355 76 98+
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه درساره
آدرس خیابان
 امیرآباد خیابان باغ منیر
شهر
 بندرعباس
استان
 هرمزگان
کد پستی
 7918796758
تلفن
 4515 3355 76 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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
 امیرآباد خیابان باغ منیر
شهر
 بندرعباس
استان
 هرمزگان
کد پستی
 7918796758
تلفن
 4515 3355 76 98+
ایمیل
 famadarsareh@yahoo.com

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