

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## 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 واجدالشرايط 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

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

نمره نشانه‌های 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

## 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

نشانه‌های یائسگی

کد ICD-10

## 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