پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تعیین اثر مصرف ترکیب زنجبیل و به بر روی تهوع واستفراغ بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی و رادیوتراپی همزمان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف : هدف از انجام این مطالعه تعیین اثر مصرف ترکیب زنجبیل و به بر روی تهوع واستفراغ بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی و رادیوتراپی همزمان می باشد . طراحی : این پژوهش يك كارآزمايي باليني مرحله3تصادفي سازي شده شاهددار و دو سوكور است كه در مركز سرطان بيمارستان امام خميني (ره) انجام خواهد شد. نحوه انجام : 240 نفر ازبيماران مبتلا به سرطان تحت شيمی‌درمانی و راديوتراپی همزمان شامل 120 نفر در هر گروه مداخله بطور تصادفی كپسول استاندارد زنجبيل و به يا دارونما ، سه بار در روز ، به فاصله 15 دقيقه از هر وعده غذايي و يا دارونما ، هر دو از 3 روز قبل از شروع شيمی درمانی تا اتمام دوره راديوتراپی تجويز می‌شود (مجموعاً شش هفته). در طي درمان، پروتكل معمول ضد استفراغ برای همه بيماران تجويز خواهد شد . معيارهاي ورود به مطالعه : ابتلا به سرطان ؛ تشخيص قطعي سرطان توسط پاتولوژيست ؛ سن هجده سال و بالاتر ؛ تحت شيمي درماني بودن ؛ دريافت راديوتراپي همزمان كه مي تواند موجب ايجاد تهوع و استفراغ شود مثل راديوتراپي كامل بدن و يا بالاي شكم . معيارهاي خروج از مطالعه : دريافت دوز هاي درماني وارفارين و هپارين ؛ مصرف آسپرين بجز دوزهاي پائين مثل mg80ASA ؛ داشتن تاريخچه اختلالات خوني ؛ داشتن تاريخچه ترومبوسيتوپني شديد ؛ داشتن سابقه حساسيت به زنجبيل و يا مصرف آن در طي هفته گذشته ؛ بيماران دچار سرطان سيستم معده-روده اي ؛ بيماران دچار تهوع و استفراغ با عللي غير از شيمي درماني يا پرتودرماني مثل تومورهاي سيستم عصبي مركزي ، فشار خون بالا ، نارسائي كليه و نارسائي كبد ؛ بيماران دچار مشكلات گوارشي مثل زخم معده و اثني عشر؛ فراموش كردن مصرف كپسولها به تعداد سه نوبت ممتد يا بيشتر . مداخله : تجويز تصادفی كپسول استاندارد زنجبيل و به يا دارونما . متغير های پيامد اصلی : در طي اين مدت ، شدت تهوع ، تعداد دفعات استفراغ ، مدت استفراغ و تهوع پس از شيمی درمانی و پرتودرماني همزمان مورد سنجش و اندازه گيری قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012113011615N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-11, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-11, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطهره سادات موسویان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 81631

آدرس ایمیل

kazemian@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سرطان (انستیتو کانسر) ، شرکت دانش بنیان سیمرغ حکمت ایرانیان ، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-15, ۱۳۹۱/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-16, ۱۳۹۲/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر مصرف ترکیب زنجبیل و به بر روی تهوع واستفراغ بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی و رادیوتراپی همزمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرزنجبیل وبه برتهوع واستفراغ ناشی از شیمی درمانی ورادیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معيارهاي ورود به مطالعه : ابتلا به سرطان ؛ تشخيص قطعي سرطان توسط پاتولوژيست ؛ سن هجده سال و بالاتر ؛ تحت شيمي درماني بودن ؛ دريافت راديوتراپي همزمان كه مي تواند موجب ايجاد تهوع و استفراغ شود مثل راديوتراپي كامل بدن و يا بالاي شكم . معيارهاي خروج از مطالعه : دريافت دوز هاي درماني وارفارين و هپارين ؛ مصرف آسپرين بجز دوزهاي پائين مثل mg80ASA ؛ داشتن تاريخچه اختلالات خوني ؛ داشتن تاريخچه ترومبوسيتوپني شديد ؛ داشتن سابقه حساسيت به زنجبيل و يا مصرف آن در طي هفته گذشته ؛ بيماران دچار سرطان سيستم معده-روده اي ؛ بيماران دچار تهوع و استفراغ با عللي غير از شيمي درماني يا پرتودرماني مثل تومورهاي سيستم عصبي مركزي ، فشار خون بالا ، نارسائي كليه و نارسائي كبد ؛ بيماران دچار مشكلات گوارشي مثل زخم معده و اثني عشر؛ فراموش كردن مصرف كپسولها به تعداد سه نوبت ممتد يا بيشتر

سن
از سن **18 ساله** تا سن **149 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو 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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خیابان
بلوار كشاورز ، نبش خيابان قدس ، سازمان مركزي دانشگاه ، طبقه ششم

شهر
تهران

کد پستی
1417653761

تاریخ تایید
2012-12-03, ۱۳۹۱/۰۹/۱۳

کد کمیته اخلاق
91/د/130/2133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع واستفراغ

کد ICD-10
R11

توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مداخله به صورت هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مداخله به صورت هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت اطلاعات

3

شرح متغیر پیامد
مدت استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مداخله به صورت هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت اطلاعات

4

شرح متغیر پیامد
مدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مداخله به صورت هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت اطلاعات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله کپسول استاندارد زنجبیل و به ، سه بار در روز ، به فاصله 15 دقیقه از هر وعده غذايي از 3 روز قبل از شروع شیمی درمانی تا اتمام دوره رادیوتراپی تجویز می‌شود (مجموعاً شش هفته)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درگروه کنترل کپسول دارونما ، سه بار در روز ، به فاصله 15 دقیقه از هر وعده غذايي ، از 3 روز قبل از شروع شیمی درمانی تا اتمام دوره رادیوتراپی تجویز می‌شود (مجموعاً شش هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی -ره-
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی کاظمیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، مجتمع بیمارستاني امام خميني –ره
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
بلوار کشاور ، نبش خیابان قدس ، سازمان مرکزي دانشگاه ، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سرطان (انستیتو کانسر)
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی کاظمیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، مجتمع بیمارستاني امام خميني –ره
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات سرطان (انستیتو کانسر)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

3

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دانش بنیان سیمرغ حکمت ایرانیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین رضایی زاده
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالي ، نرسیده به بلوار کشاورز ، جنب داروخانه طلوع ، کوچه گیتي ، شماره 4 ، واحد 3
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دانش بنیان سیمرغ حکمت ایرانیان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 پزشكي تهران ، دانشكده پزشكي
نام کامل فرد مسوول

مطهره سادات موسویان
موقعیت شغلی
دانشجو پزشكي عمومي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا ، درب شمالي دانشگاه ، ساختمان 1
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 81631
فکس
ایمیل
m.mousavian145@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران ، مرکز تحقیقات سرطان (انستیتو کانسر)
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی کاظمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، مجتمع بیمارستاني امام خميني –ره
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1571
فکس
+98 21 6693 5063
ایمیل
kazemian@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران ، دانشكده پزشكي
نام کامل فرد مسوول
مطهره سادات موسویان
موقعیت شغلی
دانشجوي پزشكي عمومي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا ، درب شمالي دانشگاه ، ساختمان 1
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 81631
فکس
ایمیل
m.mousavian145@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