

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین اثر مصرف ترکیب زنجبیل و به بر روی تهوع و استفراغ 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 و استفراغ بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی و رادیوتراپی همزمان می باشد. طراحی: این پژوهش یک کارآزمایی بالینی مرحله 3 تصادفی سازی شده شاهددار و دو سوکور است که در مرکز سرطان بیمارستان امام خمینی (ره) انجام خواهد شد. نحوه انجام: 240 نفر از بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی و رادیوتراپی همزمان شامل 120 نفر در هر گروه مداخله بطور تصادفی کیسول استاندارد زنجبیل و به یا دارونما، سه بار در روز، به فاصله 15 دقیقه از هر وعده غذایی و یا دارونما، هر دو از 3 روز قبل از شروع شیمی درمانی تا اتمام دوره رادیوتراپی تجویز می‌شود (مجموعاً شش هفته). در طی درمان، پروتکل معمول ضد استفراغ برای همه بیماران تجویز خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به سرطان؛ تشخیص قطعی سرطان توسط پاتولوژیست؛ سن هجده سال و بالاتر؛ تحت شیمی درمانی بودن؛ دریافت رادیوتراپی همزمان که می تواند موجب ایجاد تهوع و استفراغ شود مثل رادیوتراپی کامل بدن و یا بالای شکم. معیارهای خروج از مطالعه: دریافت دوزهای درمانی وارفارین و هپارین؛ مصرف آسپرین بجز دوزهای پائین مثل 80ASA mg؛ داشتن تاریخچه اختلالات خونی؛ داشتن تاریخچه ترومبوسیتوپنی شدید؛ داشتن سابقه حساسیت به زنجبیل و یا مصرف آن در طی هفته گذشته؛ بیماران دچار سرطان سیستم معده-روده ای؛ بیماران دچار تهوع و استفراغ با عللی غیر از شیمی درمانی یا پرتودرمانی مثل تومورهای سیستم عصبی مرکزی، فشار خون بالا، نارسایی کلیه و نارسایی کبد؛ بیماران دچار مشکلات گوارشی مثل زخم معده و اثنی عشر؛ فراموش کردن مصرف کیسولها به تعداد سه نوبت ممتد یا بیشتر. مداخله: تجویز تصادفی کیسول استاندارد زنجبیل و به یا دارونما. متغیرهای پیامد اصلی: در طی این مدت، شدت تهوع، تعداد دفعات استفراغ، مدت استفراغ و تهوع پس از شیمی درمانی و پرتودرمانی همزمان مورد سنجش و اندازه گیری قرار خواهند گرفت.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ نایب 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
81631 21 98+
آدرس ایمیل
kazemian@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سرطان (انستیتو کانسر)، شرکت دانش بنیان سیمیرغ حکمت ایرانیان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 و استفراغ بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی و رادیوتراپی همزمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زنجبیل و به بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی و رادیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012113011615N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به سرطان؛ تشخیص قطعی سرطان توسط پاتولوژیست؛ سن هجده سال و بالاتر؛ تحت شیمی درمانی بودن؛ دریافت رادیوتراپی همزمان که می تواند موجب ایجاد تهوع و استفراغ شود مثل رادیوتراپی کامل بدن و یا بالای شکم. معیارهای خروج از مطالعه: دریافت دوزهای درمانی وارفارین و هپارین؛ مصرف آسپرین بجز دوزهای پائین مثل mg80ASA؛ داشتن تاریخچه اختلالات خونی؛ داشتن تاریخچه ترومبوسیتوپنی شدید؛ داشتن سابقه حساسیت به زنجبیل و یا مصرف آن در طی هفته گذشته؛ بیماران دچار سرطان سیستم معده-روده ای؛ بیماران دچار تهوع و استفراغ با عللی غیر از شیمی درمانی یا پرتودرمانی مثل تومورهای سیستم عصبی مرکزی، فشار خون بالا، نارسائی کلیه و نارسائی کبد؛ بیماران دچار مشکلات گوارشی مثل زخم معده و اثنی عشر؛ فراموش کردن مصرف کپسولها به تعداد سه نوبت ممتد یا بیشتر

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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

12-03-2012, 13/09/1391

کد کمیته اخلاق

91/د/130/2133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

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 غذایی از 3 روز قبل از شروع شیمی درمانی تا اتمام دوره رادیوتراپی تجویز می شود (مجموعاً شش هفته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل کپسول دارونما ، سه بار در روز ، به فاصله 15 دقیقه از هر وعده غذایی ، از 3 روز قبل از شروع شیمی درمانی تا اتمام دوره رادیوتراپی تجویز می شود (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 بیمارستانی امام خمینی -ره

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاور ، نبش خیابان قدس ، سازمان مرکزی 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 بیمارستانی امام خمینی -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 شمالی ، نرسیده به بلوار کشاورز ، جنب داروخانه

طلوع ، کوچه گیتی ، 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 پزشکی تهران ، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مطهره سادات موسویان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا ، درب شمالی

دانشگاه ، ساختمان 1

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

81631 21 98+

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

مطهره سادات موسویان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا ، درب شمالی

دانشگاه ، ساختمان 1

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

81631 21 98+

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 بیمارستانی امام خمینی - ره

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1571 6658 21 98+

فکس

5063 6693 21 98+

ایمیل

kazemian@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب