پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر زنجبیل (Zingiber officinale) و بابونه (Matricaria Chamomile) بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در خانم های مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مرکز تحقیقات سرطان پستان جهاد دانشگاهی در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، برآن شدیم تا به مقایسه تاثیر زنجبیل و بابونه بر روی تهوع و استفراغ حاد ناشی از شیمی درمانی بپردازیم. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور و سه گروهی بر روی 65 نفر می باشد. پژوهشگر با مراجعه روزانه به درمانگاه مرکز تحقیقات سرطان پستان جهاد دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی تهران و با روش نمونه گیری تصادفی از بین زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی یک روزه مراجعه کننده با شکایت از تهوع که دارای مشخصات واحدهای پژوهش هستند نمونه ها را تعیین و به طور تصادفي به سه گروه مداخله 1، مداخله 2 و گروه کنترل تقسیم می کند. مراقبت های روتین توسط پژوهشگر به هر سه گروه آموزش داده می شود. در گروه مداخله 1، از 1 ساعت قبل از شیمی درمانی به مدت 5 روز کپسول زنجبیل و رژیم ضد تهوع روتین، در گروه مداخله 2 به مدت 5 روز کپسول بابونه و رژیم ضد تهوع روتین و در گروه کنترل نیز فقط رژیم ضد تهوع روتین داده می شود. رژیم ضد تهوع روتین شامل آمپول دگزامتازون و متوکلوپرامید و کپسول اپرپیتانت می باشد.سپس به اعضای هرسه گروه 5 برگه فرم ثبت شدت و تعداد دفعات تهوع و تعداد دفعات استفراغ که هر فرم شامل دو جدول به همراه خط کش مقیاس دیداری 10 سانتی متری است داده می شود تا طی 5 روز علایم خود را در این برگه ها ثبت نمایند. در انتها امتیازات در هر یک از سه گروه محاسبه و با هم مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013020912404N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-14, ۱۳۹۳/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-14, ۱۳۹۳/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صنعتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2218 0013

آدرس ایمیل

f.sanaati@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-06, ۱۳۹۲/۰۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-06, ۱۳۹۲/۱۰/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر زنجبیل (Zingiber officinale) و بابونه (Matricaria Chamomile) بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در خانم های مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مرکز تحقیقات سرطان پستان جهاد دانشگاهی در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زنجبیل و بابونه بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: ابتلا به سرطان سینه؛ سن 20 تا 60 سال؛ تشخیص قطعي سرطان توسط پاتولوژیست؛ تحت شیمي درماني بودن؛ داشتن سابقه حداقل يك بار شیمي درماني؛ داشتن سابقه تهوع و

استفراغ به دنبال شيمي درماني؛ داشتن دوره هاي شيمي درماني يك روزه؛ معيارهاي خروج از مطالعه: دريافت دوره هاي شيمي درماني چند روزه؛ دريافت راديوتراپي همزمان كه مي تواند موجب ايجاد تهوع و استفراغ شود مثل راديوتراپي كامل بدن و يا بالاي شكم؛ دريافت دوز هاي درماني وارفارين؛ مصرف آسپرين بجز دوزهاي پائين مثل 80 ميلی گرم؛ دريافت هپارين (البته كساني كه دوزهاي كمي را براي حفظ خطوط وريدي محيطي و مركزي دريافت مي كنند مجاز به شركت در مطالعه هستند)؛ داشتن تاريخچه اختلالات خوني؛ داشتن تاريخچه ترومبوسيتوپني شديد؛ داشتن سابقه حساسيت به زنجبيل و بابونه و يا مصرف آنها در طي هفته گذشته؛ بيماران دچار سرطان سيستم معده-روده اي؛ بيماران دچار تهوع و استفراغ با عللي غير از شيمي درماني 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 **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **65**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2012-11-28, ۱۳۹۱/۰۹/۰۸

کد کمیته اخلاق

14126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant Neoplasm of Breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بمدت پنج روز (از یک ساعت قبل از شيمي درماني تا پنج روز پس از آن)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس ديداري 10 سانتيمتري (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بمدت پنج روز (از یک ساعت قبل از شيمي درماني تا پنج روز پس از آن)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بمدت پنج روز (از یک ساعت قبل از شيمي درماني تا پنج روز پس از آن)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 به مدت 5 روز از یک ساعت قبل از شیمی درمانی تا 5 روز بعد از آن و روزی 2 بار کپسول 500 میلی گرمی حاوی پودر ریشه زنجبیل را علاوه بر رژیم ضد تهوع روتین که شامل آمپول دگزامتازون و متوکلوپرامید و کپسول اپرپیتانت بود، مصرف کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 به مدت 5 روز از یک ساعت قبل از شیمی درمانی تا 5 روز بعد از آن و روزی 2 بار کپسول 500 میلی گرمی حاوی عصاره گیاه بابونه آلمانی را علاوه بر رژیم ضد تهوع روتین که شامل آمپول

دگزامتازون و متوکلوپرامید و کپسول اپرپیتانت بود، مصرف کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل، رژیم ضد تهوع روتین که شامل آمپول دگزامتازون و متوکلوپرامید و کپسول اپرپیتانت بود، مصرف کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات سرطان پستان جهاد دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفا نجفی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان دانشگاه، خیابان شهید وحید نظری
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن شاکری
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
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 علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کاشانی نیا
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی گروه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0036 2218 21 98+
فکس
ایمیل
kashaninia@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صنعتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
00
فکس
ایمیل
yaseadine@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صنعتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
00
فکس

ایمیل
yaseadine@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