

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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 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 تصادفی 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 اپریتانت می باشد. سپس به اعضای هر سه 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 غلابم 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: 14-03-2015, 1393/12/23
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2015, 1393/12/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صنعتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0013 2218 21 98+

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, 1392/02/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-06, 1392/10/16

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

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به سرطان سینه؛ سن 20 تا 60 سال؛ تشخیص قطعی سرطان توسط پاتولوژیست؛ تحت شیمی درمانی بودن؛ داشتن سابقه حداقل یک بار شیمی درمانی؛ داشتن سابقه تهوع و

استفراغ به دنبال شیمی درمانی؛ داشتن دوره های شیمی درمانی یک روزه؛ معیارهای خروج از مطالعه: دریافت دوره های شیمی درمانی چند روزه؛ دریافت رادیوتراپی همزمان که می تواند موجب ایجاد تهوع و استفراغ شود مثل رادیوتراپی کامل بدن و یا بالای شکم؛ دریافت دوز های درمانی وارفارین؛ مصرف آسپرین بجز دوزهای پائین مثل 80 میلی گرم؛ دریافت هپارین (البته کسانی که دوزهای کمی را برای حفظ خطوط وریدی محیطی و مرکزی دریافت می کنند مجاز به شرکت در مطالعه هستند)؛ داشتن تاریخچه اختلالات خونی؛ داشتن تاریخچه ترومبوسیتوپنی شدید؛ داشتن سابقه حساسیت به زنجبیل و بابونه و یا مصرف آنها در طی هفته گذشته؛ بیماران دچار سرطان سیستم معده- روده ای؛ بیماران دچار تهوع و استفراغ با عللی غیر از شیمی درمانی 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 کیسولها به تعداد سه نوبت ممتد یا بیشتر

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 65

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2012-11-28, 1391/09/08

کد کمیته اخلاق

14126

بیماری های (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 اندازه گیری

بمدت پنج روز (از یک ساعت قبل از شیمی درمانی تا پنج روز پس از آن)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری 10 سانتیمتری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

بمدت پنج روز (از یک ساعت قبل از شیمی درمانی تا پنج روز پس از آن)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بمدت پنج روز (از یک ساعت قبل از شیمی درمانی تا پنج روز پس از آن)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 کیسول 500 میلی گرمی حاوی پودر ریشه زنجبیل را علاوه بر رژیم ضد تهوع روتین که شامل آمپول دگزامتازون و متوکلوپرامید و کیسول اپریتانت 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 کیسول 500 میلی گرمی حاوی عصاره گیاه بابونه آلمانی را علاوه بر رژیم ضد تهوع روتین که شامل آمپول

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

3

شرح مداخله

گروه کنترل، رژیم ضد تهوع روتین که شامل آمپول دگزامتازون و متوکلوپرامید و کپسول اپریپتانت 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 به روز 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

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
yaseadine@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی