پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر رایحه هل بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در مبتلایان به سرطان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر، تعیین تاثیر رایحه هل بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در مبتلایان به سرطان است. طرح مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفي شده طبقه ای بلوکی می باشد که به صورت یکسو-کور دارای گروه کنترل با دارونما انجام می شود. تخصیص طبقه ای بلوکي بر اساس نوع داروی شیمی درمانی و جنس می باشد. 58 بیمار سرطانی تحت شیمی درمانی در بیمارستان شهید بهشتی و کلینیک امام خمینی (ره) همدان در مطالعه شرکت داده خواهند شد. معیارهاي ورود عبارتند از: داشتن سن 65 - 18 سال و تهوع در مرحله حاد شیمی درمان و نداشتن آسم و حساسیت به اسانسهای گیاهی می باشد. معیارهاي خروج عبارتند از: داشتن استفراغ بدون حالت تهوع قبل از مداخله. بیماران بعد از ابراز حالت تهوع و تکمیل رضایت نامه کتبی به صورت تصادفی در یکی از دوگروه آزمون یا کنترل قرار می گیرند. ابتدا شدت تهوع بیمار براساس VAS تعیین می شود. سپس برای بیماران گروه آزمون، 3 بار تنفس عمیق با پد آغشته به اسانس هل و برای بیماران گروه کنترل 3 بار تنفس عمیق با پد آغشته به دارونما (آب مقطر) انجام می شود. 5 دقیقه بعد از مداخله، شدت تهوع بیماران در هر دو گروه طبق VAS سنجیده می شود. درصورت ادامه حالت تهوع، مجدداً مداخله تکرار و بعد از 5 دقیقه مجدداً شدت تهوع آنها طبق VAS سنجیده می شود. تعداد دفعات اغ زدن و استفراغ در مرحله حاد شیمی درمانی در هر دو گروه بعد از اجرای هر پروتکل پژوهشی بررسی می شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013071013936N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-06, ۱۳۹۲/۰۹/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-06, ۱۳۹۲/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1828 0332

آدرس ایمیل

z.khalili@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-06, ۱۳۹۲/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه هل بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در مبتلایان به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه هل بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه عبارتند از: بیماران سنین 65 - 18 سال ، سالم بودن حس بویایی، نداشتن سابقه آسم، نداشتن حساسیت به اسانسهای گیاهی، نداشتن سابقه بیماری انسدادی مزمن ریه، عدم وجود تهوع به دلیل سایر بیماری ها با تایید پزشک، اظهار حالت تهوع پس از شروع شیمی درمانی در مرحله حاد. معیارهاي خروج از مطالعه: وجود استفراغ بدون تهوع، قبل از انجام پروتکل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
8698365178
تاریخ تایید
2013-09-09, ۱۳۹۲/۰۶/۱۸
کد کمیته اخلاق
1683/9/35/16/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نئوپلاسم بدخیم
کد ICD-10
C00-97
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع ناشی از شیمی درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ 5 دقیقه بعد از مداخله اول؛ 5 دقیقه بعد از مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله حاد شیمی درمانی بعد از اجرای پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفعات و/یا پرسشنامه چهار گزینه ای

2

شرح متغیر پیامد
تعداد اغ زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله حاد شیمی درمانی بعد از اجرای پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفعات و/یا پرسشنامه چهار گزینه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در گروه کنترل پلاسبو را دریافت خواهند کرد. جهت تهیه پلاسبو، دو گاز پد 2 در 2 اینچی را با آب مقطر آغشته نموده در کیسه های پلاستیکی زیپ دار گذاشته می شود. بعد از درجه بندی شدت تهوع بیمار براساس معیار دیداری، از آنان خواسته می شود سه تنفس عمیق از طریق بینی انجام دهند. 5 دقیقه بعد، شدت تهوع آنها طبق معیار دیداری سنجیده می شود. در صورت ادامه تهوع، مجدد به همین روش بیمار پلاسبو را سه بار استنشاق می کند و بعد از 5 دقیقه شدت تهوع آنها طبق معیار VAS سنجیده می شود. دفعات اغ زدن و استفراغ در مرحله حاد شیمی درمانی پس از انجام پروتکل پژوهشی بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه آزمون (تنفس عمیق باپد اسانس هل): در این پروتکل بیمار دارای معیار ورود، ابتدا شدت تهوع را براساس معیار VAS تعیین می کندسپس کیسه های پلاستیکی زیپ دار حاوی 2 گاز پد " 2×"2 که با 2 قطره از اسانس هل و 2 سی سی از آب مقطر آغشته شده را سه بارعمیق از طریق بینی استنشاق می کند و بازدم آهسته را از طریق دهان انجام می دهد و 5 دقیقه بعد مجدد شدت تهوع آنها طبق معیار VASسنجیده می شود و در صورت ادامه حالت تهوع، مجدد به همین روش بیمار اسانس را سه بار استنشاق می کند و بعد از 5 دقیقه مجدد شدت تهوع آنها طبق معیار VAS سنجیده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا خلیلی
آدرس خیابان
همدان بلوار ارم مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی
شهر
همدان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
زهرا خلیلی
آدرس خیابان
همدان خیابان میرزاده عشقی کلینیک امام خمینی (ره)
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت پژوهشي
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي معاونت پژوهشي دانشگاه
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت پژوهشي
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
زهراخلیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان خیابان شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
8698365178
تلفن
+98 81 1838 0319
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
z.khalili@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات مادر و کودک؛ دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز خطیبان
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي
شهر
همدان
کد پستی
8698365178
تلفن
+98 81 1838 0150
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
m-khatiban@umsha.ac.ir; mahnaz.khatiban@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا خلیلی
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد پرستاري مراقبتهاي ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي، دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0319
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
z.khalili@umsha.ac.ir

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