

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 تصادفی شده طبقه ای بلوکی می باشد که به صورت یکسو-کور دارای گروه کنترل یا دارونما انجام می شود. تخصیص طبقه ای بلوکی 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. معیارهای ورود عبارتند از: داشتن سن 18 - 65 سال و تهوع در مرحله حاد شیمی درمانی و نداشتن آسم و حساسیت به اسانسهای گیاهی می باشد. معیارهای 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 دو گروه 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. در صورت ادامه حالت تهوع، مجدداً مداخله تکرار و بعد از 5 دقیقه مجدداً شدت تهوع آنها طبق VAS سنجیده می شود. تعداد دفعات آغ زدن و استفراغ در مرحله حاد شیمی درمانی در هر دو گروه بعد از اجرای هر پروتکل پژوهشی بررسی می شود.

زهرا خلیلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0332 1828 81 98+
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

۱۳۹۲/۰۹/۱۵, 2013-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۱۵, 2014-05-05

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

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: بیماران سنین 18 - 65 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. معیارهای خروج از مطالعه: وجود استفراغ بدون تهوع، قبل از انجام پروتکل

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071013936N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۱۵, 2013-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

قبل از مداخله؛ 5 دقیقه بعد از مداخله اول؛ 5 دقیقه بعد از مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری

فاز مطالعه

مصادق 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 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

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

1392/06/18, 2013-09-09

کد کمیته اخلاق

پ/1683/9/35/16

1

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل پلاسیبو را دریافت خواهند کرد. جهت تهیه پلاسیبو، 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 پلاسیبو 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 با پد اسانس هل): در این پروتکل بیمار دارای معیار ورود، ابتدا شدت تهوع را براساس معیار VAS تعیین می کند سپس 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 بار عمیق 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 VAS سنجیده 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

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع ناشی از شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان خیابان شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
8698365178
تلفن
0319 1838 81 98+
فکس
0447 1838 81 98+
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
دکترای تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
8698365178
تلفن
0150 1838 81 98+
فکس
0447 1838 81 98+
ایمیل
m-khatiban@umsha.ac.ir;
mahnaz.khatiban@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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 پزشکی همدان، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی معاونت پژوهشی
دانشگاه
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی
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
زهرا خلیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه

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