

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ترکیب زنجبیل و به بر روی سوءهاضمه در بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی و رادیوتراپی همزمان

۱۳۹۳/۱۰/۰۸, 2014-12-29

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین اثر مصرف ترکیب زنجبیل و به بر روی سوءهاضمه بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی و رادیوتراپی همزمان است. این مطالعه کارآزمایی بالینی مرحله 3، تصادفی سازی شده، دو سوپه کور و کنترل با دارونما می باشد. روش اجرا: 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، نارسایی کلیه و نارسایی کبد؛ بیماران دچار مشکلات گوارشی مثل زخم معده و اثنی عشر؛ فراموش کردن مصرف کپسولها به تعداد سه نوبت ممتد یا بیشتر. بیماران به طور تصادفی کپسول استاندارد زنجبیل و به یا دارونما، سه بار در روز، به فاصله 15 دقیقه از هر وعده غذایی، هر دو گروه از 3 روز قبل از شروع شیمی درمانی تا اتمام دوره رادیوتراپی (مجموعاً شش هفته) دریافت میکنند. در طی درمان، پروتکل معمول ضد استفراغ برای همه بیماران تجویز خواهد شد. در این مطالعه تهوع، استفراغ، نفخ، بی اشتها، کم اشتها، احساس سیری زودرس یا پری شکم، احساس پری شکم بعد از غذا پس از شیمی درمانی و پرتودرمانی همزمان مورد سنجش و اندازه گیری قرار خواهند گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه فلامرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4377 6640 21 98+

آدرس ایمیل

hosp_cancer@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1. معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران 2. شرکت دانش بنیان
سیمرغ حکمت ایرانیان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۰۱, 2013-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیب زنجبیل و به بر روی سوءهاضمه در بیماران مبتلا به
سرطان تحت شیمی درمانی و رادیوتراپی همزمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زنجبیل و به بر سوءهاضمه ناشی از شیمی درمانی و رادیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013111815436N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۰۸, 29-12-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کد ICD-10
F45.3
توصیف کد ICD-10
Somatoform autonomic dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله به صورت هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت اطلاعات

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله به صورت هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت اطلاعات

3

شرح متغیر پیامد

نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله به صورت هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت اطلاعات

4

شرح متغیر پیامد

بی اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله به صورت هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت اطلاعات

5

شرح متغیر پیامد

کم اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله به صورت هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت اطلاعات

6

شرح متغیر پیامد

احساس سیری زودرس یا پری شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله به صورت هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت اطلاعات

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 139 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

خالی

تائیدیه 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

تاریخ تایید

1391/09/13, 2012-12-03

کد کمیته اخلاق

91/د/2136/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء هاضمه

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 می‌شود (مجموعاً شش هفته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل کپسول دارونما (ترکیب لاکتوز و سیوس) ، 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 می‌شود (مجموعاً شش هفته)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نستیتو 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

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مهدیه فلامرزی

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

4377 6640 21 98+

فکس

ایمیل

mhdhy1227@gmail.com , m.falamarzi313@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

تلفن

1571 6658 21 98+

فکس

ایمیل

kazemian@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مهدیه فلامرزی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا ، درب شمالی

دانشگاه ، ساختمان 1

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mhd1227@gmail.com , m.falamarzi313@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