پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر طب فشاری گوش و داروهای روتین بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، تعیین تاثیر طب فشاری گوش بر تهوع و استفراغ بیماران تحت شیمی درمانی می باشد. پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی از نوع متقاطع می باشد. جمعیت مورد مطالعه، بیماران مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم و مرکز شیمی درمانی انستیتو کانسر مشتمل بر 48 بیمار زن و مرد است. معیارهای ورود به مطالعه شامل، سن 65-18، تحت اولین دوره شیمی درمانی با داروهای سیس پلاتین و آنتراسیکلین ها می باشد. بیمارانی که سابقه استفاده از طب فشاری طی سه ماه قبل داشته یا از داروهای ضد تهوع و استفراغ استفاده کرده اند و افرادی که تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه ندارند، حذف شدند. پس از اخذ رضایت نامه کتبي نمونه گیری به شیوه تصادفی سازی بلوکی طبقه بندی شده استفاده خواهد شد. در گروه کنترل، از درمان معمول تهوع و استفراغ مثل داروهای ضد تهوع و استفراغ، اما در گروه مداخله علاوه بر داروهای ضد تهوع و استفراغ از طب فشاری گوش با استفاده از دانه گیاهی مخصوص، استفاده خواهد شد. اعمال فشار روی مناطق معینی نظیر منطقه "شن من" خواهد بود که توسط پژوهشگر انجام می شود. این دانه ها به مدت 5 روز در محل باقی می مانند و توسط پژوهشگر به بیماران آموزش داده می شود که هر نقطه را به مدت حداقل سه دقیقه و سه بار در روز (صبح، ظهر و شب) فشار دهند. جهت بررسی تهوع و استفراغ بیماران پرسشنامه مورو به صورت روزانه و به مدت پنج روز برای هر دو گروه تکمیل خواهد شد. پس از گذشت سه هفته در دوره دوم شیمی درمانی طرح متقاطع اجرا می شود. سپس مجددا پرسشنامه تکمیل خواهد شد و اطلاعات دوره اول با دوره دوم مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013120415649N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-14, ۱۳۹۳/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-14, ۱۳۹۳/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اقبالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5242 1257

آدرس ایمیل

m-eghbali@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-09, ۱۳۹۲/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-21, ۱۳۹۳/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری گوش و داروهای روتین بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری گوش بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شرکت کنندگان شامل: سن 18 تا 65 سال، تحت درمان با اولین دوره درمان داروهای شیمی درمانی با سیس پلاتین و آنتراسیکلین ها، طبیعی بودن لاله گوش و یا نداشتن ضایعه در آن معیار های خروج از مطالعه: عدم سابقه استفاده از طب فشاری در سه ماه قبل، عدم استفاده از داروهای ضد تهوع و استفراغ و عدم

تمایل برای ادامه ی شرکت در مطالعه

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: **48**

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

متقاطع

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-02-17, ۱۳۹۲/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

92/د/2709/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع حاد و تاخیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بمدت 5 روز بعد از شروع شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مورو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ حاد و تاخیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بمدت 5 روز بعد از شروع شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مورو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل تنها از داروهای استاندارد ضد تهوع و استفراغ تجویز شده توسط پزشک استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله علاوه بر داروهای ضد تهوع و استفراغ از طب فشاری گوش با استفاده از دانه گیاهی مخصوص، استفاده خواهد شد. اعمال فشار روی مناطق معینی نظیر منطقه "شن من" خواهد بود که توسط پژوهشگر انجام می شود. این دانه ها به مدت 5 روز در محل باقی می مانند و توسط پژوهشگر به بیماران آموزش داده می شود که هر نقطه را به مدت حداقل سه دقیقه و سه بار در روز (صبح، ظهر و شب) فشار دهند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شيمي درماني انستيتو كانسر سانترال2 بیمارستان امام خميني (ره)

نام کامل فرد مسوول

محمد اقبالی

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب، انستیتو کانسر سانترال 2

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

محمد اقبالی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان-معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه
آدرس خیابان
تهران، خیابان کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، 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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد اقبالی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
eghbali.msn@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوه ورعی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 7120
فکس
ایمیل
Shvaraei@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد اقبالی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 7120
فکس
+98 53 3722 9878
ایمیل
eghbali.msn@gmail.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