

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس نعناع و داروهای روتین بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، تعیین تاثیر رایحه درمانی با نعناع بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان می باشد. پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد. جمعیت مورد مطالعه، 100 بیمار زن مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم و انستیتو کانسر می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل، سن 18-65، تحت اولین دوره شیمی درمانی با داروهای سیس پلاتین و آنتراسیکلین ها می باشد. بیمارانی که تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه ندارند و یا به رایحه نعناع حساسیت دارند از مطالعه حذف می شوند. پس از اخذ رضایت نامه کتبی نمونه گیری به شیوه در دسترس انجام شده و بیماران به روش تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله علاوه بر داروهای استاندارد تجویز شده توسط پزشک، 2 قطره اسانس نعناع خالص (شرکت بارچ اسانس کاشان) توسط قطره چکان روی دستمال کاغذی (سایز 20×20 سانتی متر) می ریزند و با سنجاق به یقه لباس خود وصل می کنند سپس از آنها خواسته می شود به مدت 20 دقیقه به طور عادی تنفس کنند. به آن ها آموزش داده می شود که این کار را روزی 3 بار (صبح، ظهر و شب) به مدت پنج روز متوالی انجام دهند. برای گروه کنترل از نرمال سالین به عنوان دارونما استفاده خواهد شد. جهت بررسی تهوع و استفراغ بیماران پرسشنامه رودز برای پنج روز متوالی برای هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1257 5242 51 98+
آدرس ایمیل
m-eghbali@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-04-30, ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس نعناع و داروهای روتین بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس نعناع بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 16-65 سال، دریافت داروهای سیس پلاتین و آنتراسیکلین ها در اولین سیکل شیمی درمانی و سلامت حس بویایی معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه و یا داشتن آلرژی به رایحه نعناع

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050215649N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۸/۲۳, 14-11-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-14, ۱۳۹۳/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اقبالی

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ حاد و تاخیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بمدت 5 روز بعد از شروع شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله علاوه بر داروهای استاندارد تجویز شده توسط پزشک،

2 قطره اسانس نعناع خالص (شرکت باریج اسانس کاشان) توسط

قطره چکان روی دستمال کاغذی (سایز 20×20 سانتی متر) می‌ریزند

و با سنجاق به یقه لباس خود وصل می‌کنند سپس از آنها خواسته می

شود به مدت 20 دقیقه به طور عادی تنفس کنند. به آن‌ها آموزش

داده می‌شود که این کار را روزی 3 بار (صبح، ظهر و شب) به مدت

پنج روز متوالی انجام دهند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل از نرمال سالیین به عنوان دارو نما استفاده می‌شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شیمی درمانی انستیتو کانسر سانترال 2 بیمارستان امام

خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

محمد اقبالی

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب، انستیتو کانسر سانترال 2

شهر

تهران

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

1393/02/28, 2014-05-18

کد کمیته اخلاق

93/02/28/25630

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

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

به مدت 5 روز بعد از شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود بونسیان-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

7171 6692 21 98+

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

7120 6693 21 98+

فکس

ایمیل

Shvaraiei@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

00

فکس

ایمیل

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