

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی کارایی زنجبیل در کاهش تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان تازه تشخیص داده شده تحت درمان با شیمی درمانی بر پایه دوکسوروبیسین (آدریامایسین).

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به شیوع گسترده سرطان پستان در میان زنان و تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی، یک مطالعه تصادفی طراحی شده تا تأثیر زنجبیل بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی را ارزیابی کند. معیارهای ورود شامل زنان مبتلا به سرطان پستان، تمام سنین، تجویز شیمی درمانی بر پایه آدریامایسین و عدم شیمی درمانی قبلی میباشند. معیارهای خروج شامل پرسشنامه های تکمیل نشده، دریافت آدریامایسین کمتر از سه دوره و عوارض جانبی گوارشی و انعقادی شدید می باشد. جمعیت هدف شامل 110 بیمار می باشد که در بیمارستان نمازی شیمی درمانی می گیرند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص می یابند. هر دو گروه شیمی درمانی و داروهای استاندارد ضد تهوع را دریافت می کنند. سپس گروه مداخله و گروه کنترل به ترتیب کیسول های زنجبیل و دارو نما داده می شود. بیماران این داروها را برای مدت سه روز مصرف می کنند و سپس پرسشنامه طراحی شده را تکمیل می کنند. این فرآیند برای سه دوره تکرار می شود. مدت عضوگیری مطالعه شش ماه می باشد و در نهایت دوره و شدت تهوع و استفراغ در دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050517581N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2015، ۱۳۹۳/۱۱/۲۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2015، ۱۳۹۳/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان پروهان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز (بیمارستان نمازی)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1612 5337

آدرس ایمیل

porouhan@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-06، ۱۳۹۳/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-04، ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی زنجبیل در کاهش تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان تازه تشخیص داده شده تحت درمان با شیمی درمانی بر پایه دوکسوروبیسین (آدریامایسین).

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی زنجبیل در کاهش تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان تازه تشخیص داده شده تحت درمان با شیمی درمانی بر پایه دوکسوروبیسین (آدریامایسین).

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سرطان پستان تازه تشخیص داده شده؛ همه سنین؛ زنان؛ عدم شیمی درمانی قبلی؛ تجویز شیمی درمانی بر پایه دوکسوروبیسین؛ عدم انسداد گوارشی؛ عدم اختلال انعقادی؛ دریافت درمان ضد تهوع استاندارد؛ تکمیل فرم اخلاق؛ عدم هورمون درمانی و پرتو درمانی همزمان شرایط خروج: خونریزی؛ ایجاد انسداد گوارشی؛ پرسشنامه های تکمیل نشده؛ کمتر از سه سیکل شیمی درمانی بر پایه

دوکسوروبیسین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، ساختمان مرکزی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/05/12, 2014-08-03

کد کمیته اخلاق

CT-P-9354-5694

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Breast, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و دوره تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

دفعات و دوره استفرغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات انعقادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

اختلالات گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همه بیماران با سرطان پستان تازه تشخیص داده شده که

بصورت اتفاقی به این گروه اختصاص داده شده اند ، باید قبل از هر

دوره شیمی درمانی شمارش کامل خون داشته باشند و همه آنها درمان

استاندارد ضد تهوع را همزمان با شیمی درمانی (بر پایه

دوکسوروبیسین) دریافت خواهند کرد سپس آنها درمان اضافی ضد

تهوع را به این روش دریافت می کنند: 1) کپسول زنجبیل 250 میلی

گرمی 2) دو کپسول زنجبیل (500 میلی گرم) هر 12 ساعت 3) بمدت

3 روز در هر دوره شیمی درمانی 4) برای سه دوره شیمی درمانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همه بیماران با سرطان پستان تازه تشخیص داده شده که

بصورت اتفاقی به این گروه اختصاص داده شده اند ، باید قبل از هر

دوره شیمی درمانی شمارش کامل خون داشته باشند و همه آنها درمان

استاندارد ضد تهوع را همزمان با شیمی درمانی (بر پایه

دوکسوروبیسین) دریافت خواهند کرد سپس آنها درمان اضافی ضد

تهوع را به این روش دریافت می کنند: 1) کپسول دارونما که شکل

واندازه مشابه کپسول زنجبیل 250 میلی گرمی دارد 2) دو کپسول هر

12 ساعت 3) بمدت سه روز در هر دوره شیمی درمانی 4) برای سه

دوره شیمی درمانی

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پژمان پروهان
آدرس خیابان
میدان نمازی، خیابان زند
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی پوست فروش فرد
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، ساختمان مرکزی،
معاونت پژوهشی
شهر
شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پژمان پروهان

موقعیت شغلی

دستیار رادیوتراپی انکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، بخش رادیوتراپی انکولوژی

شهر

شیراز
کد پستی

71937-11351

تلفن

+98 71 3612 5367

فکس

ایمیل

porouhan@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور انصاری

موقعیت شغلی

استادیار، رادیوتراپی انکولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، بخش رادیوتراپی انکولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

71937-11351

تلفن

+98 71 3612 5168

فکس

ایمیل

ansarim1999@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد محمدیان پناه

موقعیت شغلی

دانشیار، رادیوتراپی انکولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، بخش رادیوتراپی انکولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

71937-11351

تلفن

+98 71 3612 5168

فکس

ایمیل

mohpanah@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی