پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی کارایی زنجبیل در کاهش تهوع واستفراغ 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 تاثیر زنجبیل بر تهوع واستفراغ 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 میباشد. 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 کپسول 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 فرایند 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: **2015-02-13, ۱۳۹۳/۱۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-13, 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 واستفراغ 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 واستفراغ 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 سویه 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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، ساختمان مرکزی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-08-03, ۱۳۹۳/۰۵/۱۲
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 ودوره تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
دفعات و دوره استفراغ
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
ansarim 1999@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی