

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر شربت سیب و شربت زرشک در تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوبه کور و کنترل شده با دارو نما روی 60 بیمار مبتلا به سرطان با تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی که به کلینیک مرحوم باغبان دانشگاه علوم پزشکی مازندران مراجعه می کنند انجام خواهد شد. بیماران تحت شیمی درمانی که در سیکل قبلی شیمی درمانی خود دچار تهوع و استفراغ شده اند، به صورت تصادفی در سه گروه 20 نفری شامل شربت سیب، زرشک یا پلاسبو قرار خواهند کرد. با توجه به کد چهاررقمی هر شربت، بیماران هر گروه و پزشک درمانگرشان از نوع داروی دریافتی اطلاعی نخواهند داشت و بیماران همچنین درمان های معمول ضد تهوع و استفراغ را به همراه داروی مورد مطالعه دریافت خواهند نمود. هدف از انجام مطالعه کاهش تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی می باشد. داده های مربوط به اثربخشی مداخله های انجام شده روی بروز و شدت تهوع و استفراغ بیماران بر اساس گاید لاین کنترل تهوع و استفراغ (MASCC/ESMO) در فرم جمع آوری اطلاعات ثبت خواهد شد و با آزمون های مناسب آماری توسط نرم افزار SPSS مقایسه خواهد شد.

آدرس ایمیل
esalehifar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1396/02/01, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/10/30, 2018-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت سیب و شربت زرشک در تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت سیب و شربت زرشک در تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بالای 18 سال با تشخیص سرطان که در سیکل قبلی خود دچار تهوع شده باشند و در سیکل فعلی خود رژیم داروهای ضد سرطان و ضد تهوع یکسانی نسبت به سیکل قبلی دریافت کنند. شرایط خروج از مطالعه: دیابت کنترل نشده، تغییر رژیم کموتراپی، وجود سایر شرایط بالینی که سبب تهوع و استفراغ می شود مانند متاستازهای مغزی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201709142027N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/05, 27-09-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/05, 2017-09-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم صالحی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران/دانشکده دارو سازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6546 1311 15 98+

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی سازی ساده

به نسبت 1:1:1 در گروه‌های درمانی (شریت سیب یا زرشک) یا

دارونما وارد خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1396/01/15, 2017-04-04

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2254

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

Y43.3

توصیف کد ICD-10

Drugs, medicaments and biological substances causing adverse effects in therapeutic use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه بیماران بر اساس گایدلاین MASCC/ESMO Antiemetic

2

شرح متغیر پیامد

بروز استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه بیماران بر اساس گایدلاین MASCC/ESMO Antiemetic

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شیمی درمانی تا شش روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه بیماران بر اساس گایدلاین MASCC/ESMO Antiemetic

Antiemetic

2

شرح متغیر پیامد

شدت استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شیمی درمانی تا 6 روز بعد از شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بیماران بر اساس گایدلاین MASCC/ESMO Antiemetic

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شریت زرشک 34/75 درصد از روز قبل از شیمی درمانی سه بار در

روز (هر بار به میزان 10 میلی لیتر از شریت) تا شش روز بعد از شیمی

درمانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شریت سیب 20 درصد از روز قبل از شیمی درمانی سه بار در روز

(هر بار به میزان 10 میلی لیتر از شریت) تا شش روز بعد از شیمی

درمانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

شریت دارونما از روز قبل از شیمی درمانی سه بار در روز (هر بار به

میزان 10 میلی لیتر از شریت) تا شش روز بعد از شیمی درمانی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

ایمیل
Esalehifar@Mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صالحی فر

موقعیت شغلی

استاد داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 11 3354 3082

فکس

ایمیل

Esalehifar@Mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صالحی فر

موقعیت شغلی

استاد داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 11 3354 3082

فکس

ایمیل

Esalehifar@Mazums.ac.ir

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک باغبان دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صالحی فر

آدرس خیابان

میدان خزر

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری ساری

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صالحی فر

موقعیت شغلی

استاد داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر

اعظم(ص)، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 11 3354 3082

فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی