پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 سویه 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201709142027N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم صالحی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشک مازندران/دانشکده دارو سازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1311 6546

آدرس ایمیل

esalehifar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 سویه 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 گروه های درمانی (شربت 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
2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵
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 گاید لاین MASCC/ESMO 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
شربت زرشک 34/75 درصد از روز قبل از شیمی درمانی سه بار در روز (هر بار به میزان 10میلی لیتر از شربت) تا شش روز بعد از شیمی درمانی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
شربت سیب 20 درصد از روز قبل از شیمی درمانی سه بار در روز (هر بار به میزان 10میلی لیتر از شربت) تا شش روز بعد از شیمی درمانی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
شربت دارونما از روز قبل از شیمی درمانی سه بار در روز (هر بار به میزان 10میلی لیتر از شربت) تا شش روز بعد از شیمی درمانی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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
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
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 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 به‌روز 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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی