پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر فراورده طب سنتی ایران در مقایسه با دارونما بر تهوع و استفراغ مقاوم ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به کانسر پستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه، بررسی نقش پرسوماک(فراورده طب سنتی ایرانی) بر تهوع واستفراغ ناشی از شیمی درمانی مقاوم به درمان برای سرطان پستان است ما اثر پرسوماک را بر تعداد و شدت تهوع/استفراغ در فاز حاد و تاخیری CINV بررسی می کنیم. مراحل مداخله و جمع آوری داده ها در سه فاز دو هفته ای به ترتیب زیر است: 1-از بین بیماران ارجاع شده برای درمان کانسر پستان، به بخش انکولوژی بیمارستان امام رضا(ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد؛ بیمارانی وارد مطالعه شدند که حداقل یک جلسه شیمی درمانی را تجربه کرده و حداقل سه جلسه از دوره شیمی درمانی آنها باقیمانده و دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند. 2-ارزیابی اولیه بیماران: همزمان با مراجعه بیمار برای شیمی درمانی(اولین جلسه شیمی درمانی در این مطالعه) طی مصاحبه حضوری، پرسشنامه مرتبط با بررسی تعداد و شدت تهوع و استفراغ به وی تحویل گردید. توجیه کامل نسبت به نحوه تکمیل آن صورت پذیرفت تا در طی مدت زمانی تا جلسه بعدی تکمیل و تحویل گردد. 3-در جلسه دوم شیمی درمانی(در این مطالعه) مشروط به احراز شرایط ورود و رضایت بیماران به انجام مطالعه، به صورت تصادفی ساده به دو گروه 1-مداخله (پرسوماک- بونیوم پرسیکوم و ریوس کوریاریا)و 2- کنترل (لاکتوز به عنوان پلاسبو)تقسیم شدند.بیمار و درمانگر از نوع درمان آگاهی نداشتند. منطبق بر پروتوکول مطالعه، مداخلات لازم صورت پذیرفت و البته مجدداً پرسشنامه ارزیابی تعداد و شدت تهوع/ استفراغ به بیماران افراد تحویل گردید تا ارزیابی مداخلات با بررسی نتایج حاصل از پرسشنامه ها صورت پذیرد. 4-(Wash out) : در جلسه سوم شیمی درمانی در این مطالعه پس از اخذ پرسشنامه قبلی، بیمار به صورت متقاطع، مداخلات را دریافت نموده و جهت ارزیابی نهایی مداخلات مجدداً پرسشنامه تحویل افراد گردید تا پس از تکمیل به محققین ارائه نمایند. فاصله زمانی بین هر جلسه شیمی درمانی دو هفته است.در نهایت داده ها آنالیز شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015061822806N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-22, ۱۳۹۵/۰۳/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-22, ۱۳۹۵/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق شکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5833

آدرس ایمیل

shokris1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد آدرس: مشهد-خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه - شماره تماس 051-38411538 شماره نمابر 051-38430249 پست الکترونیک: vcresearch@mums.ac.ir

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-03, ۱۳۹۴/۰۷/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-20, ۱۳۹۵/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر فراورده طب سنتی ایران در مقایسه با دارونما بر تهوع و استفراغ مقاوم ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به کانسر پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورده طب سنتی ایران بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جنسیت زن سن 18 سال یا بیشتر، تشخیص قطعی کانسر پستان توسط انکولوژیست و گزارش آسیب شناسی پاتولوژیست، سابقه تهوع یا استفراغ در حداقل یک دوره شیمی درمانی برای کانسر پستان علیرغم دریافت داروی رایج ضد تهوع و استفراغ ، آزمایشات CBC, urea, creatinine,Alt, Ast, Bilirubin, FBS, Na, K و FBS طبیعی، نداشتن بیماری های همراه با تهوع واستفراغ(مانند پرفشاری خون ، نارسایی کبد وکلیه ، مشکلات گوارشی)، نداشتن حساسیت به شیر حداقل سه جلسه شیمی درمانی در پیش رو داشته باشد. معیارهای خروج رادیوتراپی توتال و یا شکم همزمان با شیمی درمانی، مصرف داروهای ضدانعقاد استفاده از دارو ها یا شیوه های درمانی کاهش تهوع و استفراغ به جز داروهای تجویزی در این مطالعه، سابقه حساسیت به سماق و یا زیره سیاه، - مصرف سماق و یا زیره سیاه در هفته پیش از مداخله، وجود کانسر دیگر به جز سینه، ابتلا به بیماری هایی که ممکن است موجب تهوع و استفراغ شوند، فراموشی دو دوز متوالی دارو یا سه دوز متناوب.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

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

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تخصیص تصادفی و کورسازی بدین شکل انجام شد که کارشناس آزمایشگاه دانشکده طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشكي مشهد؛ با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری، بیمار را به یکی از دو گروه مداخله و کنترل -برای دومین جلسه شیمی درمانی در این مطالعه- تخصیص داد و کد بسته دارویی مربوطه جهت مداخله را برای بیمار تعیین کرد. درمانگر بر اساس کد اعلام شده، بسته دارویی کددار را به بیمار تحویل داد. کارشناس آزمایشگاه کدگذاری، کورسازی و تهیه بسته های دارویی کددار را در غیاب اعضای تیم تحقیق انجام داد. در مرحله متقاطع نیز، کارشناس مذکور کد بسته دارویی را به پژوهشگر جهت تحویل به بیمار اعلام کرد.بدین ترتیب این مطالعه تصادفی و دوسو کور است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Thai Clinical Trials Registry

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

TCTR20160401004

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2016-04-01, ۱۳۹۵/۰۱/۱۳

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

91375-345

تاریخ تایید

2015-11-07, ۱۳۹۴/۰۸/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.495

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R-11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

2

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Breast, unspecified

3

شرح

پیگیری بررسی پس از شیمی درمانی برای شرایط دیگر

کد ICD-10

Z09.9

توصیف کد ICD-10

Follow-up examination after unspecified treatment for other conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تهوع در فاز حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد استفراغ در فاز حاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع در فازحاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

4

شرح متغیر پیامد
شدت استفراغ در فاز حاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تهوع در فاز تاخیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم تا پنجم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تعداد استفراغ در فاز تاخیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم تا پنجم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع در فاز تاخیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم تا پنجم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

4

شرح متغیر پیامد
شدت استفراغ در فاز تاخیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم تا پنجم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دو هفت دهم گرم پودر پرسوماک سه بار در روز و با حداقل یکدو لیوان آب سرد، یکساعت پیش از غذا مصرف می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دو و هفت دهم گرم لاکتوز - روزی سه بار همراه با یک لیوان آب سرد، نیم ساعت پیش از غذا
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک انکولوژی بیمارستان امام رضا(ع)، مشهد، ایران
نام کامل فرد مسوول
علی تقی زاده کرمانی
آدرس خیابان
مشهد، بخش انکولوژی بیمارستان امام رضا(ع) دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
930735
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صادق شکری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، چهارراه بیسیم ،جهاد 6 مقابل استادیوم مهران
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3855 2189
فکس
+98 51 3855 2188
ایمیل
shokris1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
محمد نظری
موقعیت شغلی
پی اچ دی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، چهارراه بیسیم، جهاد 6، مقابل استادیوم مهران
شهر
مشهد
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3855 2189
فکس
+98 51 3853 5980
ایمیل
NazariM@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی ومکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صادق شکری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، چهارراه بیسیم، جهاد 6، مقابل استادیوم مهران
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3855 2188
فکس
+98 51 3853 5980
ایمیل
shokris1@mums.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