

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی مقایسه تاثیر مکیدن یخ حاوی آب ساده و یخ حاوی عصاره نعناع بر خشکی دهان، تهوع و استفراغ بیماران حین شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه تاثیر مکیدن یخ حاوی آب ساده و یخ حاوی عصاره نعناع بر خشکی دهان، تهوع و استفراغ بیماران حین شیمی درمانی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تجربی، روی 90 بیمار مبتلا به سرطان پستان که به روش آسان در دسترس انتخاب و افراد انتخاب شده به صورت تصادفی (قرعه کشی) در گروه کنترل و گروه های مداخله تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مبتلا به سرطان پستان که در بخش اورژانس انکولوژی بیمارستان امید مشهد جهت انجام شیمی درمانی مراجعه نموده اند در سال 1395 انجام گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- داشتن رفلکس گگ 2- توانایی بلع 3- داشتن رضایت کتبی معیارهای خروج: 1- بیمار مبتلا به بیماری های کلیوی و گوارشی 2- محدودیت مصرف مایعات

گروه های مداخله

گروه کنترل: علاوه بر اقدامات روتین بخش به بیماران از 5 دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی تا پایان شیمی درمانی 30 سی سی آب معمولی به بیماران داده شد. گروه مداخله اول: علاوه بر اقدامات روتین بخش به بیماران از 5 دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی تا پایان شیمی درمانی مقدار 30 قطعه یخ حاوی 30 سی سی آب ساده که در بسته های بهداشتی تهیه شد به بیمار داده شد. گروه مداخله دوم: علاوه بر اقدامات روتین بخش به بیماران از 5 دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی تا پایان شیمی درمانی مقدار 30 قطعه کوچک یخ (1 سانت در 1 سانت)، که هر قطعه یخ حاوی یک سی سی آب ساده و یک قطره نعناع می باشد و در بسته های بهداشتی تهیه شده است به بیمار داده شده.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع؛ استفراغ؛ خشکی دهان

آخرین بروز رسانی: 30-07-2019, 1398/05/08
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1398/05/08, 2019-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حدادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7241 4464 51 98+

آدرس ایمیل

haddadim92@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-11, 1394/08/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر مکیدن یخ حاوی آب ساده و یخ حاوی عصاره نعناع بر خشکی دهان، تهوع و استفراغ بیماران حین شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر مکیدن یخ حاوی آب ساده و یخ حاوی عصاره نعناع بر خشکی دهان، تهوع و استفراغ بیماران حین شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160606028293N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2019, 1398/05/08

زمان بندی ثبت: retrospective

کد ICD-10
C50.8
توصیف کد ICD-10
Overlapping lesion of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خشکی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: علاوه بر اقدامات روتین بخش به بیماران از 5 دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی تا پایان شیمی درمانی 30 سی سی آب معمولی به بیماران داده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: علاوه بر اقدامات روتین بخش به بیماران از 5 دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی تا پایان شیمی درمانی مقدار 30 قطعه یخ حاوی 30 سی سی آب ساده که در بسته‌های بهداشتی تهیه شد به بیمار داده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: علاوه بر اقدامات روتین بخش به بیماران از 5 دقیقه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی رفلکس گگ توانایی بلع رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش محدودیت مصرف مایعات

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد انتخاب شده به صورت تصادفی (قرعه کشی) در گروه کنترل و

گروه‌های مداخله تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618717653

تاریخ تایید

15-07-2015, 1394/04/24

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1394.53

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

قبل از شروع شیمی درمانی تا پایان شیمی درمانی مقدار 30 قطعه کوچک یخ (1 سانت در 1 سانت)، که هر قطعه یخ حاوی یک سی سی آب ساده و یک قطره نعناع می باشد و در بسته های بهداشتی تهیه شده است به بیمار داده شده .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

جواد گنجلو

آدرس خیابان

خیابان کوه سنگی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618717653

ایمیل

haddadiM92@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

جواد گنجلو

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618717653

تلفن

7241 4464 51 98+

ایمیل

haddadiM92@medsab.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد حدادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی؛ دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618717653

تلفن

7241 4464 51 98+

فکس

ایمیل

m.haddadi96@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد حدادی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی؛ دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618717653

تلفن

7241 4464 51 98+

فکس

ایمیل

m.haddadi96@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد حدادی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو؛ معاونت آموزشی؛ دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618717653

تلفن

44647241 98+

فکس

ایمیل

m.haddadi96@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست