

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر شربت ترکیبی انار نعنائی (ومیگرامینت) در مقایسه با دارونما، بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر شربت ترکیبی انار نعنائی (ومیگرامینت)، بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در سرطان پستان

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی موازی دو سوبه کور، تعداد 60 بیمار مبتلا به سرطان پستان، مراجعه کننده به بخش شیمی درمانی بیمارستان امام خمینی (ره) ساری، یا کلینیک آرن آمل، ایران، که از تهوع و استفراغ (مقاوم به درمان های مرسوم) ناشی از شیمی درمانی رنج می بردند و دارای شرایط ورود به مطالعه بودند، انتخاب می شوند. بیماران با استفاده از شیوه تصادفی سازی اختصاصی و به روش بلوک بندی در دو گروه موازی مداخله و کنترل قرار می گیرند. واحد تصادفی سازی فردی و شیوه تخصیص با استفاده از نرم افزار جدول اعداد تصادفی انجام گرفته و نمونه ها در ده بلوک شش تایی تقسیم بندی می شوند. انتخاب اعداد تصادفی چهار رقمی جهت بلوک ها از طریق نرم افزار رانوم آلوکیشین و توسط کارشناس آمار و در غیاب تیم تحقیق صورت می گیرد. دارو و دارونما، دارای خصوصیات مشابه ولی با کدهای چهار رقمی متفاوت تخصیص داده شده توسط کارشناس آمار، جهت استفاده بیماران آماده می گردد. کدها درون پاکت بوده و در زمان تحویل دارو یا دارونما، به صورت اتفاقی و توسط محقق باز و طبق آن، به بیمار دارو یا دارونمای با کد مطابق پاکت باز شده، تخصیص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه تهوع و استفراغ (مقاوم به درمان مرسوم) ناشی از شیمی درمانی، در بیماران زن با تشخیص اولیه سرطان پستان غیر متاستاتیک بوده، که در بخش شیمی درمانی بیمارستان امام خمینی (ره) ساری و کلینیک آرن آمل در یک بازه زمانی تخمینی 5 ماهه، اجرا می گردد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی موازی و دو سوبه کور می باشد که در آن بیماران و محقق، نسبت به نحوه توزیع دارو یا پلاسبو، بی اطلاع (کور) می باشند. این نحو کورسازی به صورت تهیه شربت پلاسبویی کاملاً مشابه با دارو از لحاظ بو، رنگ، غلظت، حجم و شیشه محتوی آن، ایجاد شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل تشخیص قطعی سرطان اولیه پستان، سابقه حداقل یک دوره شیمی درمانی یکسان و یک روزه، سن بیش از 18 سال، سابقه تجربه تهوع یا استفراغ با هر شدت یا تواتر علیرغم مصرف داروهای ضد تهوع و حداقل دو جلسه درمانی پیش رو می باشد. البته رضایت بیمار شرط اصلی می باشد. شرایط عدم ورود نیز شامل رادیوتراپی همزمان با شیمی درمانی، مصرف داروهای ضد انعقاد در دو روز درمانی، داشتن سابقه اختلالات انعقادی، استفاده از سایر داروها یا

شیوه های درمانی کاهش تهوع خارج از محدوده مجاز مطالعه، حساسیت یا مصرف انار و نعناع در یک هفته پیش از مداخله، ابتلا به سرطان دیگری یا موارد متاستاتیک سرطان پستان، برخورداری از سایر بیماریهای ایجاد کننده تهوع.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، شربت انار نعنائی (ومیگرامینت)، سه بار در روز، هر بار به میزان ده سی سی، با یک لیوان آب خنک، نیم ساعت قبل از هر وعده غذایی مصرف می گردد. در گروه کنترل ترکیب شربت آب مقطر و کارامل خوراکی، سه بار در روز، هر بار به میزان ده سی سی، با یک لیوان آب خنک، نیم ساعت قبل از هر وعده غذایی مصرف می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تهوع؛ دفعات استفراغ شیمی درمانی در فازهای مختلف سه گانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171118037516N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 06-03-2018**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 06-03-2018**

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی امینیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3326 3312

آدرس ایمیل

a.aminian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی تصادفی بدین شکل صورت می گیرد: کارشناس آمار دانشگاه علوم پزشکی مازندران، با استفاده از نرم افزار جدول اعداد تصادفی، بیماران را به یکی از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده و کد چهار رقمی بسته دارویی مربوطه جهت مداخله را برای بیمار تعیین کرد. محقق بر اساس کد چهار رقمی اعلام شده، بسته دارویی کددار را به بیمار تحویل داد. کارشناس آمار، کدگذاری، کورسازی و تهیه بسته های دارویی کددار را در غیاب اعضای تیم تحقیق انجام داد. بدین ترتیب این مطالعه تصادفی و دوسو کور است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2018, 1396/11/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2018, 1397/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت ترکیبی انار نعنائی (ومیگرامینت) در مقایسه با دارونما، بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شربت انار منع (ومیگرامینت) بر تهوع و استفراغ شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیش از 18 سال تشخیص قطعی و مکتوب سرطان پستان سابقه دریافت حداقل یک دوره شیمی درمانی برای سرطان پستان قبل از شروع مداخله دریافت رژیم های درمانی یکسان و یک روزه وجود حداقل دو جلسه شیمی درمانی پیش رو سابقه تجربه تهوع و یا استفراغ با هر میزان از شدت و تواتر در شیمی درمانی های قبلی، علیرغم مصرف داروهای ضد تهوع مرسوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رادیوتراپی توتال یا قسمت فوقانی شکم همزمان با شیمی درمانی مصرف داروهای ضد انعقاد در دوز درمانی سابقه اختلالات انعقادی خون استفاده از داروها یا شیوه های درمانی ضد تهوع، بجز داروهای تجویزی مجاز در این مطالعه سابقه حساسیت به انار و نعنا مصرف انار و یا نعنا در مدت یک هفته پیش از مداخله ابتلا به سرطان دیگری به جز سرطان پستان یا موارد مناسباتیک آن، به صورت همزمان برخوردار از سایر مشکلات موجب تهوع (مانند: پرفشاری خون، نارسایی کبد و کلیه، دیابت، یبوست)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از تصادفی سازی به روش بلوک بندی در دو گروه قرار می گیرند. واحد تصادفی سازی فردی و شیوه تخصیص با استفاده از نرم افزار جدول اعداد تصادفی انجام گرفته و نمونه ها در ده بلوک شش تایی تقسیم بندی می شوند. انتخاب اعداد تصادفی جهت بلوک ها از طریق نرم افزار راندوم آلوکیشن صورت می گیرد. دارو و دارونما بدون ذکر نام و با خصوصیات مشابه و با کدهای چهار رقمی متفاوت تخصیص داده شده توسط کارشناس آمار، جهت استفاده بیماران آماده می گردد. محقق و بیمار از دارو یا پلاسیبو بودن اطلاعی ندارند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48175-861

تاریخ تایید

13-01-2018, 1396/10/23

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1396.10465

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

2

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast of unspecified site, female

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز قبل از مداخله، یک روز بعد از مداخله، پنج روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 30 بیمار مبتلا به سرطان پستان، از ترکیب شربت (بطری 250 سی سی) حاوی انار و نعنا (به نسبت دو به یک) که با فرمولاسیون طب ایرانی تهیه شده است، به صورت سه بار در روز و هر بار به میزان ده سی سی قبل از هر وعده غذایی و به مدت هشت روز (از سه روز قبل از شروع شیمی درمانی تا پنج روز بعد از آن، به غیر از روز تزریق داروی شیمی درمانی)، استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد 30 بیمار مبتلا به سرطان پستان، از ترکیب شربت (250 سی سی) آب مقطر و کارامل خوراکی با خصوصیات مشابه دارو (از لحاظ رنگ، طعم، قوام و حجم) و فاقد ماده موثره آن، به صورت سه بار در روز و هر بار به میزان ده سی سی قبل از هر وعده غذایی و به مدت هشت روز (از سه روز قبل از شروع شیمی درمانی تا پنج روز بعد از آن، به غیر از روز تزریق داروی شیمی درمانی)، استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

سیده صدیقه یوسفی

آدرس خیابان

ایران، استان مازندران، شهرستان ساری، خیابان امیر مازندرانی، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 3336 11 98+

ایمیل

s.yousefi@mazums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آرین آمل

نام کامل فرد مسوول

سیده صدیقه یوسفی

آدرس خیابان

ایران، استان مازندران، شهرستان آمل، خیابان انقلاب، جنب پاساژ بزرگ، کلینیک تخصصی آرین

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818715856

تلفن

3550 4415 11 98+

ایمیل

s.yousefi@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

861-48175

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

m.saeedi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سیده صدیقه یوسفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ایران، استان مازندران، شهرستان ساری، کیلومتر ۱۸ جاده
خزرآباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده پزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48471-91971

تلفن

11335430813 98+

فکس

8891 3370 11 98+

ایمیل

s.yousefi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سیده صدیقه یوسفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ایران، استان مازندران، شهرستان ساری، کیلومتر ۱۸ جاده
خزرآباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده پزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48471-91971

تلفن

11335430813 98+

فکس

8891 3370 11 98+

ایمیل

s.yousefi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

علی امینیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ایران، استان مازندران، شهرستان ساری، کیلومتر ۱۸ جاده
خزرآباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده پزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48471-91971

تلفن

11335430813 98+

فکس

8891 3370 11 98+

ایمیل

a.aminian@mazums.ac.ir

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