

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## بررسی تاثیرکپسول نعناع- زنجبیل بر تهوع و استفراغ بیماران تحت شیمی درمانی مبتلا به سرطان پستان در مرکز پزشکی توحید سنندج- 1396

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیرکپسول نعناع - زنجبیل بر تهوع و استفراغ بیماران تحت شیمی درمانی مبتلا به سرطان پستان در مرکز پزشکی توحید سنندج

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده بر روی 70 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، سه سو کور(بیماران تحت شیمی درمانی؛ همکار پژوهشی و مشاوره آماری) در بیمارستان توحید سنندج انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: \* بیماران مونث و بالاتر از 18 سال . \* حداقل سواد خواندن و نوشتن بیمار و یا یکی از اعضای اصلی خانواده بیمار. \*تشخیص قطعی سرطان پستان توسط پزشک انکولوژیست و پاتولوژیست . \*سابقه دریافت حداقل یک دوره شیمی درمانی . \* سابقه تجربه تهوع و استفراغ به دنبال جلسات شیمی درمانی قبلی . \* عدم دریافت رادیوتراپی همزمان با شیمی درمانی . \*عدم مصرف دوزهای درمانی وارفارین، هپارین و آسپرین . \*عدم سابقه اختلالات خونی نظیر (ترومبوسیتونی و لوکوپنی ) \* نداشتن سابقه حساسیت به زنجبیل یا نعناع و مصرف آن ها در طی هفته گذشته .

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله کپسول ترکیبی نعناع \_ زنجبیل 500 میلی گرمی حاوی 250 میلی گرم زنجبیل و 250 میلی گرم پودر نعناع به بیماران تحت شیمی درمانی داده خواهد شد. مداخله از یک ساعت قبل از شیمی درمانی و به مدت پنج روز به طول خواهد انجامید. و در این مدت در کنار رژیم ضد تهوع معمول شامل؛ (آمپول دکزامتازون ؛ آمپول کتریل و کپسول اپری تانت ) هر روز دو کپسول 500 میلی گرمی زنجبیل- نعناع به فاصله 12 ساعت (در مجموع یک گرم) و ترجیحا با معده خالی مصرف خواهد شدو در گروه کنترل از کپسول 500 میلی گرمی نشاسته استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز تهوع، شدت تهوع، بروز استفراغ

آخرین بروز رسانی: 23-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
23-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هاوری مولودی

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 87 3633 5014

##### آدرس ایمیل

Mawloudi.h@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرکپسول نعناع- زنجبیل بر تهوع و استفراغ بیماران تحت شیمی درمانی مبتلا به سرطان پستان در مرکز پزشکی توحید سنندج- 1396

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرکپسول نعناع- زنجبیل بر تهوع و استفراغ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180215038741N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دریافت حداقل یک دوره شیمی درمانی سابقه تجربه تهوع و استفراغ به دنبال جلسات شیمی درمانی قبلی تشخیص قطعی سرطان پستان توسط آزمایشات بالینی و پزشک انکولوژیست

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه حساسیت به زنجبیل یا نعناع و مصرف آن ها در طی هفته گذشته داشتن سایر مشکلات ایجاد کننده تهوع مثل بیماری های پر فشاری خون، نارسایی کبد، کلیه و مشکلات گوارشی متاستاز به سایر ارگان ها و سیستم های دیگر بدن

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

1-2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس و روش تخصیص تصادفی با استفاده از لیست مراجعات ابتدا نمونه ها بر اساس معیار های ورود انتخاب خواهند شد؛ سپس هر کدام از افراد واجد شرایط به قید قرعه به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران تحت شیمی درمانی؛ همکار پژوهشی و مشاوره آماری از گروه مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

### آدرس خیابان

سندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان سندج

### شهر

سندج

### استان

کردستان

## کد پستی

66617713446

## تاریخ تایید

2018-03-24, 1397/01/04

## کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396/370

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماران سرطان سینه

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

بروز تهوع، شدت تهوع، بروز استفراغ

## مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت قبل شیمی درمانی، حین شیمی درمانی، روزهای اول، دوم،

سوم، چهارم و پنجم شیمی درمانی

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه، فرم ثبت اطلاعات و ابزار استاندارد مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

## نحوه اندازه گیری متغیر

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول ترکیبی نعناع \_ زنجبیل 500 میلی گرمی حاوی 250 میلی گرم زنجبیل و 250 میلی گرم پودر نعناع هر روز دو کپسول به فاصله 12 ساعت به بیماران تحت شیمی درمانی داده خواهد شد. مداخله یک ساعت قبل از شیمی درمانی شروع شده و به مدت پنج روز به طول خواهد انجامید. آموزش های لازم به بیماران در ساعات اولیه شیمی درمانی داده خواهد شد. کپسول ها توسط شرکت باریج اسانس اصفهان با کد استاندارد C200464 به شماره ثبت 1028 خریداری خواهند شد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول 500 میلی گرمی نشاسته هر روز دو کپسول به فاصله 12 ساعت به بیماران تحت شیمی درمانی داده خواهد شد. مداخله یک ساعت قبل از شیمی درمانی شروع شده و به مدت پنج روز به طول خواهد انجامید. آموزش های لازم به بیماران در ساعات اولیه شیمی درمانی داده خواهد شد. کپسول ها توسط شرکت باریج اسانس اصفهان با کد استاندارد C200464 به شماره ثبت 1028 خریداری

خواهند شد.  
طبقه بندی  
دارو نما

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
جمال صیدی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی/ استادیار و عضو هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان سنندج کردستان ایران  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
66177-13446  
تلفن  
7464 3182 87 98+  
ایمیل  
Mawloudi.h@muk.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
جمال صیدی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی/ استادیار و عضو هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان سنندج کردستان ایران  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
66177-13446  
تلفن  
7464 3182 87 98+  
ایمیل  
Mawloudi.h@muk.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان توحید  
نام کامل فرد مسوول  
جمال صیدی  
آدرس خیابان  
سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج کردستان ایران  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6617713446  
تلفن  
7464 3382 87 98+  
ایمیل  
Mawloudi.h@muk.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
کمیته تحقیقات دانشجویی، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه  
علوم پزشکی کردستان  
آدرس خیابان  
سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان، معاونت تحقیقات و فن آوری  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان سنندج کردستان ایران  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
13446-66177  
تلفن  
0092 3366 87 98+  
ایمیل  
Mawloudi.h@muk.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

هاوری مولودی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سنجد، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان سنجد کردستان ایران

شهر

سنجد

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تلفن

7464 3182 87 98+

ایمیل

Mawloudi.h@muk.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