

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تاثیر نعناع با پلاسبو بر تهوع، استفراغ و بی اشتهایی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر نعناع بر تهوع، استفراغ و بی اشتهایی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آیت الله خوانساری شهر اراک انجام می گیرد. از بین بیماران زن مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی نمونه ها انتخاب خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: تشخیص سرطان پستان و رضایت به انجام مطالعه بود. معیارهای خروج شامل انصراف از مطالعه و حساسیت به نعناع بود.

گروه های مداخله

گروه 1 (مداخله): 40 قطره عصاره نعناع هر 8 ساعت به همراه 20 سی سی آب، 12 ساعت قبل و تا 48 ساعت بعد از شیمی درمانی
گروه 2 (پلاسبو): 40 قطره هر 8 ساعت آب مقطر به همراه 20 سی سی آب، 12 ساعت قبل و تا 48 ساعت بعد از شیمی درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع، استفراغ، بی اشتهایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130731014229N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی جعفری منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3503 3417 86

آدرس ایمیل

jafarimanesh@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر نعناع با پلاسبو بر تهوع، استفراغ و بی اشتهایی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نعناع بر تهوع، استفراغ و بی اشتهایی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در مطالعه تشخیص سرطان پستان سابقه دریافت یک دوره شیمی درمانی تجربه تهوع به دنبال شیمی درمانی قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه فراموش کردن مصرف نعناع در سه نوبت

سن

بدون محدودیت سنی

توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها بصورت بلوک‌های تصادفی چهارتایی A,A,B,B به دو گروه

تصادفی تخصیص پیدا می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و آنالیز کننده داده از اینکه افراد در کدام گروه قرار

گرفته اند اطلاعی ندارند. با اختصاص طرف آ و ب، نمونه‌ها نمیدانند

که پلاسیبو دریافت می‌کنند یا داروی اصلی را. متخصص آمار هم

پرسشنامه‌ها را به صورت بی‌نام و به صورت آ و ب دریافت خواهد

کرد و نمیدانند گروه مداخله و کنترل کدام است.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1396/12/01, 2018-02-20

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله، 24 و 48 ساعت

بعد از پایان شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله، 24 و 48 ساعت

بعد از پایان شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول فراوانی

3

شرح متغیر پیامد

بی‌اشتهایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله، 24 و 48 ساعت

بعد از پایان شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله علاوه بر داروهای تجویز شده توسط پزشک، 12

ساعت قبل و تا 48 ساعت بعد از شیمی، 40 قطره عصاره نعناع

شرکت باریج اسانس به همراه 20 سی سی آب هر 8 ساعت، داده

خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل از نرمال سالین به عنوان دارو نما

استفاده می‌شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
 هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 اراک، میدان بسیج
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3819693345
تلفن
 3503 3417 86 98+
ایمیل
 nurse_science@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان خوانساری
نام کامل فرد مسوول
 هادی جعفری منش
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3819693345
تلفن
 3503 3417 86 98+
ایمیل
 nurse_science@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
 هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 اراک، میدان بسیج
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3819693345
تلفن
 3503 3417 86 98+
ایمیل
 nurse_science@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
 پیران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،
 معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3819693345
تلفن
 3503 3417 86 98+
ایمیل
 nurse_science@yahoo.com

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
 هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بیسج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
nurse_science@yahoo.com

برنامه انتشار