پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ضد تهوعی عصاره آبی گیاه ریواس (Rheum ribs. L) در مبتلایان به سرطان پستان دریافت کننده رژیم شیمی درمانی ACT

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر عصاره آبی ریواس بر تهوع ناشی از رژیم شیمی درمانی ACT در مبتلایان به سرطان پستان
طراحی
کارآزمایی بالینی دو سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان شاه ولی یزد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به سرطان پستان، محدوده سنی بین 20 تا 80 سال، رژیم شیمی درمانی ACT، رضایت کامل بیمار و کورس اول یا دوم شیمی درمانی شرایط عدم ورود: بیماران با سابقه سرطان دیگر، سابقه دریافت شیمی درمانی، سابقه تشنج و مصرف داروی ضد تشنج، حالت تهوع و استفراغ درجه 2 یا 3 طی 24 ساعت قبل از شیمی درمانی، حالت تهوع مداوم، متوسط یا شدید، ابتلا به هپاتیت یا انسداد دستگاه گوارش و متاستاز
گروه‌های مداخله
گروه آزمون عصاره آبی ریواس به همراه داروهای ضد تهوع شامل آپرپیتانت و اندانسترون دریافت می کنند. گروه کنترل دارونما به همراه داروهای ضد تهوع شامل آپرپیتانت و اندانسترون دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت تهوع، طول دوره تهوع، تعداد دفعات استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140817018828N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۰۶ ,27-06-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۰۶ ,27-06-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۴/۰۶ ,2018-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی محمد رنجبر جمال آبادی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید صدوقی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 3419
آدرس ایمیل
amranjbar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۵/۰۱ ,2016-07-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۳/۳۱ ,2017-06-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۵/۰۶/۰۸ ,2016-08-29
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۴/۳۰ ,2017-07-21
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ضد تهوعی عصاره آبی گیاه ریواس (Rheum ribs. L) در مبتلایان به سرطان پستان دریافت کننده رژیم شیمی درمانی ACT

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ضد تهوعی عصاره ریواس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سرطان پستان دریافت کننده رژیم ((ACT Adriamycin, Cytoxan, Taxol کورس اول یا دوم شیمی درمانی رضایت بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه سرطان دیگر سابقه دریافت شیمی درمانی سابقه تشنج و مصرف داروی ضد تشنج حالت تهوع و استفراغ درجه 2 یا 3 طی 24 ساعت قبل از شیمی درمانی حالت تهوع مداوم، متوسط یا

شدید ابتلا به هپاتیت یا انسداد دستگاه گوارش و متاستاز

سن

از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

حجم نمونه تحقق یافته: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس جدول اعداد تصادفی که با روش تصادفی سازی بلوکی تهیه شده بودند، کدهای عددی بر روی برچسب شیشه های عصاره و دارونما زده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

عصاره و دارونما توسط شخص سومی کدگذاری شدو شرکت کنندگان، مسئول جمع آوری داده ها، کسانی که پیامد را ارزیابی میکنند از محتوای شیشه ها اطلاع نداشتند وکدهای آن به صورت مخفی تا پایان طرح نگه داری شد.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917693571

تاریخ تایید

2016-07-16, ۱۳۹۵/۰۴/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1395.68

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50-C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 روز بعد از دریافت شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول گرید تهوع از (National Chemotherapy Institute (NCI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول دوره تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 روز بعد از شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چند روز حالت تهوع داشتن

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 روز بعد از شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول گرید استفراغ از (National Chemotherapy Institute (NCI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عصاره آبی ریواس، به مدت 7 روز و هر روز 5 سی سی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، به مدت 7 روز و هر روز 5 سی سی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شاه ولی یزد
نام کامل فرد مسوول
سیده نگین ابریشم
آدرس خیابان
خیابان پرفسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916871967
تلفن
+98 35 3821 1093
ایمیل
negin.abrisham@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
ایران ' یزد ' میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
ah.mehrparvar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
علی محمد رنجبر جمال آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
یزدانتهای بلوار پروفسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
+98 35 3820 3865
ایمیل
amranjbar@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علی محمد رنجبر جمال آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
انتهای بلوار پروفسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
+98 35 3820 3865
ایمیل
amranjbar@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سیده نگین ابریشم
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
بلوار جمهوری، یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917944934
تلفن
+98 35 3522 4310
ایمیل
negin.abrisham@yahoo.com

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