پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر کپسول نعناع- زنجبیل بر میزان بروز و شدت موکوزیت دهانی بیماران مراجعه کننده ی تحت شیمی درمانی مبتلا به سرطان پستان در مرکز پزشکی توحید سنندج- 1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کپسول نعناع- زنجبیل بر میزان بروز و شدت موکوزیت دهانی بیماران مراجعه کننده ی تحت شیمی درمانی مبتلا به سرطان پستان در مرکز پزشکی توحید سنندج.

طراحی

کارازمایی 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 کارازمایی بالینی، سه سو کور(بیماران تحت شیمی درمانی؛ همکار پژوهشی و مشاوره اماری) در بیمارستان توحید سنندج انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم 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 . * عدم دریافت رادیوتراپی همزمان با شیمی درمانی . *عدم مصرف دوزهای درمانی وارفارین، هپارین و آسپرین .

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله کپسول ترکیبی نعناع _ زنجبیل500 میلی گرمی حاوی250 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 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 موکوزیت، شدت موکوزیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180215038741N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۰۲ ,24-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۰۲ ,24-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۲, 2018-10-24

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

۱۳۹۷/۰۴/۱۴, 2018-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 2018-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول نعناع- زنجبیل بر میزان بروز و شدت موکوزیت دهانی بیماران مراجعه کننده ی تحت شیمی درمانی مبتلا به سرطان پستان در مرکز پزشکی توحید سنندج- 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول نعناع- زنجبیل بر میزان بروز و شدت موکوزیت

دهانی

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 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 متاستاز به سایر ارگان ها وسیستم های دیگر بدن

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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 کردستان

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان سنندج

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66617713446

تاریخ تایید

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397/48

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سرطان سینه

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز موکوزیت، شدت موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شیمی درمانی، پنج روز بعد از شیمی درمانی، ده روز بعد از شیمی درمانی، چهارده روز بعد از شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه، فرم ثبت اطلاعات و ابزار استاندارد شاخص سلامتی دهان (OHI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 خو اهد انجامید. آموزش های لازم به بیماران در ساعات اولیه شیمی درمانی داده خواهد شد. کپسول ها توسط شرکت باریج اسانس اصفهان با کد استانداردC200464 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 استانداردC200464 به شماره ثبت 1028 خریداری خواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توحید
نام کامل فرد مسوول
هاوری مولودی
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
+98 87 3182 7464
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
+98 87 3366 0092
ایمیل
Mawloudi.h@muk.ac.ir
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
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
هاوری مولودی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
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
+98 87 3633 5014
ایمیل
Mawloudi.h@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
هاوری مولودی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سنندج کردستان ایران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 3633 5014
فکس
ایمیل
Mawloudi.h@muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
هاوری مولودی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سنندج کردستان ایران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 3633 5014
فکس
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