

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی، سه سوبه 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 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 .

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 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

آخرین بروز رسانی: 24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هاوری مولودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5014 3633 87 98+
آدرس ایمیل
Mawloudi.h@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-05, ۱۳۹۷/۰۴/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-06, ۱۳۹۷/۰۷/۱۴
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

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

دهانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

تاریخ تایید
2018-06-10, 1397/03/20
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1397/48

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 پزشکی 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 مناسبتاً به سایر ارگان ها و سیستم های دیگر بدن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سرطان سینه

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

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 نمونه‌گیری در دسترس و روش تخصیص تصادفی با استفاده از لیست مراجعات ابتدا نمونه‌ها بر اساس معیارهای 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران تحت شیمی درمانی؛ همکار پژوهشی و مشاوره اماری از گروه مداخله و کنترل 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

سندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان سندج

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

66617713446

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. آموزش‌های لازم به بیماران در ساعات اولیه شیمی درمانی داده خواهد شد. کپسول‌ها توسط شرکت بارچ اسانس اصفهان با کد استاندارد C200464 به شماره ثبت 1028 خریداری خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

1

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
5014 3633 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
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
5014 3633 87 98+
فکس
ایمیل
Mawloudi.h@muk.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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
7464 3182 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

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

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

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
سنج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس
دانشگاه علوم پزشکی سنج کردستان ایران
شهر
سنج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
5014 3633 87 98+