پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر گیاه زنجبیل بر میزان تهوع و استفراغ بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسي تاثير گياه زنجبيل بر ميزان تخفيف تهوع و استفراغ ناشي از شيمي درماني می باشد. اين پژوهش يك كارآزمايي باليني مرحله 2 تصادفي سازي شده شاهددار و دو سوكور است كه در مركز سرطان بيمارستان امام خميني (ره) انجام خواهد شد. 80 نفر بيمار زن مبتلا به سرطان سينه شامل 40 نفر در هر گروه مداخله بطور تصادفی كپسول های حاوی زنجبيل يك گرمی (چهار عدد كپسول 250mg) را روزی چهار بار، به فاصله هر شش ساعت به مدت شش روز (از سه روز قبل از شيمي درماني تا سه روز پس از آن) و يا دارونما مصرف خواهند كرد. در طي اين شش روز، شدت و تعداد موارد تهوع و استفراغ مورد سنجش و اندازه گيری قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811203319N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-07-23, ۱۳۸۸/۰۵/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-07-23, ۱۳۸۸/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید میتم ابراهیمي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران-دانشكده پرستاري و مامائي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982166927171

آدرس ایمیل

sm_ebrahimi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-23, ۱۳۸۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-21, ۱۳۸۸/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه زنجبیل بر میزان تهوع و استفراغ بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گیاه زنجبیل بر تهوع و استفراغ ناشي از شيمي درماني

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: ابتلا به سرطان سينه، سن هجده سال و بالاتر، تشخيص قطعي سرطان توسط پاتولوژيست، تحت شيمي درماني بودن، داشتن سابقه حداقل يك بار شيمي درماني، داشتن سابقه تهوع و استفراغ به دنبال شيمي درماني، داشتن دوره هاي شيمي درماني يك روزه، معيارهاي خروج از مطالعه: دريافت دوره هاي شيمي درماني چند روزه، دريافت راديوتراپي همزمان كه مي تواند موجب ايجاد تهوع و استفراغ شود مثل راديوتراپي كامل بدن و يا بالاي شكم، دريافت دوز هاي درماني وارفارين، مصرف آسپرين بجز دوزهاي پائين مثل mg80ASA، دريافت هپارين (البته كساني كه دوزهاي كمي را براي حفظ خطوط وريدي محيطي و مركزي دريافت مي كنند مجاز به شركت در مطالعه هستند)، داشتن تاريخچه اختلالات خوني، داشتن تاريخچه ترومبوسيتوپني شديد، داشتن سابقه حساسيت به زنجبيل و يا مصرف آن در طي هفته گذشته، بيماران دچار سرطان سيستم معده-روده اي، بيماران دچار تهوع و استفراغ با عللي غير از شيمي درماني مثل تومورهاي سيستم عصبي مركزي، فشار خون بالا ،نارسائي كليه و نارسائي كبد، بيماران دچار مشكلات گوارشي مثل زخم معده و اثني عشر، فراموش كردن مصرف كپسولها به تعداد سه نوبت ممتد يا بيشتر

سن
بدون محدوديت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
معاونت پژوهشي-کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس-سازمان مرکزي دانشگاه-طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
88/ص/909/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant Neoplasm of Breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بمدت شش روز (از سه روز قبل از شيمي درماني تا سه روز پس از آن) و هر روز يك بار يادداشت مي شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس ديداري 10 سانتيمتري(VAS)

2

شرح متغیر پیامد
تعداد موارد تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بمدت شش روز (از سه روز قبل از شيمي درماني تا سه روز پس از آن) و هر روز يك بار يادداشت مي شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
تعداد موارد استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بمدت شش روز (از سه روز قبل از شيمي درماني تا سه روز پس از آن) و هر روز يك بار يادداشت مي شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سوزش سردل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بمدت شش روز (از سه روز قبل از شيمي درماني تا سه روز پس از آن) و هر روز يك بار يادداشت مي شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه دارونما از کپسول های حاوی 250mg لاکتوز و چهار بار در روز (جمعا يك گرم در روز) بمدت شش روز استفاده خواهد شد. کپسول های حاوی لاکتوز دقیقا از نظر شکل، رنگ، بو و مزه مشابه کپسولهاي زنجبيل هستند
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
در گروه مداخله از کپسول های حاوی 250mg زنجبیل و چهار بار در روز (جمعا يك گرم در روز) بصورت خوراكي و بمدت شش روز استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شيمي درماني انستيتو كانسر سانترال2 بيمارستان امام خميني (ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر صنمبر صديقي
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب، انستیتو کانسر سانترال 2
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتوحي
آدرس خیابان
بلوار کشاور، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشكده پرستاري و مامائي
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره پارسا یکتا
موقعیت شغلی
دانشيار و عضو هيئت علمي گروه داخلي-جراحي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقي، دانشكده پرستاري و مامائي، ساختمان پرستاري، طبقه سوم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
66927171009821
فکس
ایمیل
zparsa@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشكده پرستاري و مامائي
نام کامل فرد مسوول
سید میثم ابراهیمي
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقي، دانشكده پرستاري و مامائي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 24 2522 6900
فکس
ایمیل
sm_ebrahimi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشكده پرستاري و مامائي
نام کامل فرد مسوول
سید میثم ابراهیمي
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقي، دانشكده پرستاري و مامائي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
sm_ebrahimi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی