

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر گیاه زنجبیل بر میزان تخفیف تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی می باشد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی مرحله 2 تصادفی سازی شده شاهددار و دو سوکور است که در مرکز سرطان بیمارستان امام خمینی (ره) انجام خواهد شد. 80 نفر بیمار زن مبتلا به سرطان سینه شامل 40 نفر در هر گروه مداخله بطور تصادفی کیسول های حاوی زنجبیل یک گرمی (چهار عدد کیسول 250mg) را روزی چهار بار، به فاصله هر شش ساعت به مدت شش روز (از سه روز قبل از شیمی درمانی تا سه روز پس از آن) و یا دارونما مصرف خواهند کرد. در طی این شش روز، شدت و تعداد موارد تهوع و استفراغ مورد سنجش و اندازه گیری قرار خواهند گرفت.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتدا به سرطان سینه، سن هجده سال و بالاتر، تشخیص قطعی سرطان توسط پاتولوژیست، تحت شیمی درمانی بودن، داشتن سابقه حداقل یک بار شیمی درمانی، داشتن سابقه تهوع و استفراغ به دنبال شیمی درمانی، داشتن دوره های شیمی درمانی یک روزه، معیارهای خروج از مطالعه: دریافت دوره های شیمی درمانی چند روزه، دریافت رادیوتراپی همزمان که می تواند موجب ایجاد تهوع و استفراغ شود مثل رادیوتراپی کامل بدن و یا بالای شکم، دریافت دوز های درمانی وارفارین، مصرف آسپرین بجز دوزهای پائین مثل 80ASA، دریافت هپارین (البته کسانی که دوزهای کمی را برای حفظ خطوط وریدی محیطی و مرکزی دریافت می کنند مجاز به شرکت در مطالعه هستند)، داشتن تاریخچه اختلالات خونی، داشتن تاریخچه ترومبوسیتوپنی شدید، داشتن سابقه حساسیت به زنجبیل و یا مصرف آن در طی هفته گذشته، بیماران دچار سرطان سیستم معده- روده ای، بیماران دچار تهوع و استفراغ با عللی غیر از شیمی درمانی مثل تومورهای سیستم عصبی مرکزی، فشار خون بالا، نارسائی کلیه و نارسائی کبد، بیماران دچار مشکلات گوارشی مثل زخم معده و اثنی عشر، فراموش کردن مصرف کیسولها به تعداد سه نوبت ممتد یا بیشتر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811203319N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۵/۰۱, 2009-07-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید میثم ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده پرستاری و مامائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982166927171

آدرس ایمیل

sm_ebrahimi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

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 سوبه 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 پژوهشی-کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس-سازمان مرکزی 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 شیمی درمانی تا سه روز پس از

آن) و هر روز يك بار یادداشت می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری 10 سانتیمتری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بمدت شش روز (از سه روز قبل از شیمی درمانی تا سه روز پس از

آن) و هر روز يك بار یادداشت می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بمدت شش روز (از سه روز قبل از شیمی درمانی تا سه روز پس از

آن) و هر روز يك بار یادداشت می 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 شیمی درمانی تا سه روز پس از

آن) و هر روز يك بار یادداشت می 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

کپسولهای زنجبیل 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 خوراکی و بمدت شش روز

استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شیمی درمانی انستیتو کانسر سانترال 2 بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر صنمیر صدیقی

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب، انستیتو کانسر سانترال 2

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاور، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامائی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره پارسا یکتا

موقعیت شغلی

دانشیار و عضو هیئت علمی گروه داخلی-جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامائی، ساختمان پرستاری، 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 پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامائی

نام کامل فرد مسوول

سید میثم ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6900 2522 24 98+

فکس

ایمیل

sm_abraheemi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامائی

نام کامل فرد مسوول

سید میثم ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

sm_abraheemi@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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی