

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی تاثیر زنجبیل بر شدت تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان رازی

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه : تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی از شدیدترین عوارض و از نگرانی های مهم بیماران مبتلا به سرطان می باشد . تهوع و استفراغ منجر به بروز اختلالات فیزیولوژیکی، الکترولیتی، تغییر در سیستم ایمنی ، اختلالات تغذیه ای و حتی پارگی مری شده و بر کیفیت زندگی و ادامه درمان بیماران تاثیر می گذارد . زنجبیل یک داروی گیاهی و موثر در درمان تهوع و استفراغ است و هیچ نوع عارضه خاصی ایجاد نمی کند و در بعضی از کشورها در تهیه داروهای ضد استفراغ مورد استفاده قرار می گیرد . هدف: این مطالعه با هدف تعیین تاثیر زنجبیل بر شدت تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان انجام گردید. مواد و روش ها : مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی، متقاطع، دوسوکور و مشابه سازی شده است که بر روی 44 بیمار تحت شیمی درمانی انجام گرفت. بیماران بر اساس تقسیم تصادفی بلوک چهارتایی در سیکل اول مطالعه یکی از رژیم های ضد استفراغ (رژیم A (روتین +1 گرم زنجبیل) و رژیم B (روتین +1 گرم دارونما)) را دریافت کردند و در سیکل بعدی پس از 28 روز رژیم دیگر (B) را همراه با داروهای شیمی درمانی دریافت نمودند . شدت تهوع و استفراغ 4 ساعت (1,2,3,4) پس از دوز دوم رژیم های درمانی و پایان 24 ساعت از شروع شیمی درمانی با استفاده از ابزار VAS و کورتیلا مورد بررسی قرار گرفت . کلیدواژه ها : سرطان و پرستاری از بیماران سرطانی ، استفراغ ، تهوع، گیاه درمانی ، زنجبیل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

13780509 98+

آدرس ایمیل

at_ghanbari@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-08-23, ۱۳۸۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-02-20, ۱۳۸۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زنجبیل بر شدت تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان رازی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زنجبیل بر تهوع و استفراغ بیماران شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن بالای 18 سال * داشتن تجربه شیمی درمانی همراه با تهوع و استفراغ * داشتن حداقل دو دوره شیمی درمانی حاوی 50-100 میلی گرم سیس پلاتین به تنهایی یا همراه با دیگر عوامل شیمی درمانی با مقدار و نحوه تجویز مشابه در دوسیکل شیمی درمانی بدون داشتن برنامه ریزی برای رادیوتراپی در بین سیکل ها * حضور در بخش به مدت 24 ساعت (جهت بررسی داروهای ضد تهوع PRN) * نداشتن سابقه تهوع و استفراغ به دلایلی غیر از شیمی درمانی * عدم دریافت داروی ضد تهوع و استفراغ در 24 ساعت گذشته * عدم درمان با

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706111174N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2010, ۱۳۸۹/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-29, ۱۳۸۹/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه قنبری

داروهای کورتیکواستروئید در طی سیکل های مورد بررسی * عدم ابتلا به هیپاتیت ، انسداد دستگاه گوارش ، بدخیمی های مغزی و یا متاستازهای مغزی و اختلالات انعقادی (پلاکت کمتر از 100000 در میلی متر مکعب) براساس اطلاعات ثبت شده در پرونده * عدم مصرف داروی ضد انعقاد _ معیارهای خروج از مطالعه: * انجام رادیوتراپی در طی مطالعه (بدون برنامه ریزی قبلی) * تهوع و استفراغ شدید و عدم بلع کپسول * اسهال شدید و توقف روند شیمی درمان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت ، خیابان نامجو ، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

0098

تاریخ تایید

2007-07-25, 1386/05/03

کد کمیته اخلاق

2256

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نتوپلاسم

کد ICD-10

coo-c97

توصیف کد ICD-10

c97

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

1و2و3و4و24و

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

28 روز پس از اولین دوز مصرفی ، رژیم های دارویی تعویض گردید و

سیس برای 1و2و3و4و24 ساعت بعد تهوع و استفراغ مورد ارزیابی

قرار گرفت

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار کورتیلا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در سیکل اول مطالعه یکی از رژیم های ضد استفراغ (رژیم A (روتین

+1 گرم زنجبیل) و رژیم B (روتین + 1 گرم دارونما)) را دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در سیکل بعدی پس از 28 روز رژیم دیگر (B یا A) را همراه با داروهای

شیمی درمانی دریافت نمودند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی گیلان (مرکز تحقیقات خون و سرطان)

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه قنبری

آدرس خیابان

رشت ، خیابان نامجو، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
2071 1322 13 98+
فکس
0098 1555 13 98+
ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قنبری
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت ، خیابان نامجو، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
2071 1322 13 98+
فکس
0098 1555 13 98+
ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحانی
آدرس خیابان
رشت خیابان نامجو، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی
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 پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه قنبری
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت ، خیابان نامجو، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
2071 1322 13 98+
فکس
0098 1555 13 98+
ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه قنبری