پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه : تهوع و استفراغ ناشي ازشيمي درماني از شديدترين عوارض و از نگراني هاي مهم بيماران مبتلا به سرطان مي باشد . تهوع و استفراغ منجر به بروز اختلالات فيزيولوژيكي، الكتروليتي، تغيير در سيستم ايمني ، اختلالات تغذيه اي و حتي پارگي مري شده و بر كيفيت زندگي و ادامه درمان بيماران تاثير مي گذارد . زنجبيل يك داروي گياهي و موثر در درمان تهوع و استفراغ است و هيچ نوع عارضه خاصي ايجاد نمي كند و در بعضي از كشورها در تهيه داروهاي ضد استفراغ مورد استفاده قرار مي گيرد . هدف:اين مطالعه با هدف تعيين تاثير زنجبيل بر شدت تهوع و استفراغ ناشي از شيمي درماني در بيماران مبتلا به سرطان انجام گرديد. مواد و روش ها : مطالعه حاضر يك كارآزمايي باليني تصادفي، متقاطع، دوسوكور و مشابه سازي شده است كه برروي 44 بيمار تحت شيمي درماني انجام گرفت. بيماران بر اساس تقسيم تصادفي بلوك چهارتايي در سيكل اول مطالعه يكي از رژيم هاي ضد استفراغ (رژيم A (روتين +1گرم زنجبيل)و رژيم B(روتين+ 1گرم دارونما)) را دريافت كردند و در سيكل بعدي پس از 28 روز رژيم ديگر(BلA) را همراه با داروهاي شيمي درماني دريافت نمودند . شدت تهوع و استفراغ 4 ساعت (1،2،3،4) پس از دوز دوم رژيم هاي درماني و پايان 24 ساعت از شروع شيمي درماني با استفاده از ابزار VAS و كورتيلا مورد بررسي قرار گرفت . كليدواژه ها :سرطان و پرستاري از بيماران سرطاني ، استفراغ ، تهوع،گياه درمانی ، زنجبيل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706111174N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-29, ۱۳۸۹/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه قنبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13780509

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 میتلا 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 بالاي 18 سال ⋆ داشتن تجربه شيمي درماني همراه باتهوع و استفراغ ⋆ داشتن حداقل دو دوره شيمي درماني حاوي 100-50 ميلي گرم سيس پلاتين به تنهايي يا همراه با ديگر عوامل شيمي درماني با مقدار و نحوه تجويز مشابه در دوسيكل شيمي درماني بدون داشتن برنامه ريزي براي راديوتراپي در بين سيكل ها ⋆ حضور در بخش به مدت 24 ساعت (جهت بررسي داروهاي ضد تهوعPRN) ⋆ نداشتن سابقه تهوع و استفراغ به دلايلي غير از شيمي درماني ⋆ عدم دريافت داروي ضد تهوع واستفراغ در 24 ساعت گذشته ⋆ عدم درمان با

داروهاي كورتيكواستروئيد در طي سيكل هاي مورد بررسي ⋆ عدم ابتلا به هپاتيت ، انسداد دستگاه گوارش ، بدخيمي هاي مغزي ويا متاستازهاي مغزي و اختلالات انعقادي (پلاكت كمتر از 100000در ميلي متر مكعب) براساس اطلاعات ثبت شده در پرونده ⋆ عدم مصرف داروي ضد انعقاد _ معيارهاي خروج از مطالعه: ⋆ انجام راديوتراپي در طي مطالعه(بدون برنامه ريزي قبلي) ⋆ تهوع و استفراغ شديد و عدم بلع كپسول ⋆اسهال شديد و توقف روند شيمي درمان

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
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
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۸۶/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
2256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نئوپلاسم
کد ICD-10
coo-c97
توصیف کد ICD-10
c97

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و2و3وو4و24و
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز پس از اولین دوز مصرفی ، رژیم ها ی دارویی تعویض گردید و سپس برای 1و2و3و4و 24 ساعت بعد تهوع و استفراغ مورد ارزیابی قرار گرفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار کورتیلا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در سیکل اول مطالعه یکي از رژيم هاي ضد استفراغ (رژيم A (روتين +1گرم زنجبيل) و رژيم B (روتين+ 1گرم دارونما)) را دريافت كردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در سيكل بعدي پس از 28 روز رژيم ديگر(BIyA) را همراه با داروهاي شيمي درماني دريافت 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

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 اموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت ، خیابان نامجو، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 2071
فکس
+98 13 1555 0098
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
دکترعاطفه قنبری
موقعیت شغلی
دکتر ی اموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه تعلوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 2071
فکس
+98 13 1555 0098
ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قنبری
موقعیت شغلی
دکتری اموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت ، خیابان نامجو، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 2071
فکس
+98 13 1555 0098
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