پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر زنجبیل بر تهوع و استفراغ حین شیمی درمانی و رادیوتراپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر زنجبیل بر تهوع و استفراغ حین شیمی درمانی و رادیوتراپی
طراحی
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که با هدف تاثیر زنجبیل بر تهوع و استفراغ حین شیمی درمانی و رادیوتراپی انجام خواهد شد و بیماران (80 بیمار) در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر مداخله ای می باشد و در بیمارستانهای شهید قاضی طباطبایی و شهید مدنی انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود سن بیشتر از 18 سال تشخیص قطعی سرطان توسط انکولوژیست و پاتولوژیست سابقه دریافت حداقل یک دوره شیمی درمانی سابقه تجربه تهوع و استفراغ به دنبال جلسات شیمی درمانی معیارهای خروج استفاده از داروهای وارفارین، هپارین و آسپرین سابقه اختلالات خونی حساسیت به زنجبیل مصرف زنجبیل در طی هفته گذشته
گروه‌های مداخله
بیماران سرطانی
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع، استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120605009948N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-28, ۱۳۹۷/۰۹/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-28, ۱۳۹۷/۰۹/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-28, ۱۳۹۷/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید منتظر
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3337 8435
آدرس ایمیل
montazerma@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر زنجبیل بر تهوع و استفراغ حین شیمی درمانی و رادیوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر زنجبیل بر تهوع و استفراغ
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر از 18 سال تشخیص قطعی سرطان توسط انکولوژیست و پاتولوژیست سابقه دریافت حداقل یک دوره شیمی درمانی سابقه تجربه تهوع و استفراغ به دنبال جلسات شیمی درمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای وارفارین، هپارین و آسپرین سابقه اختلالات خونی حساسیت به زنجبیل مصرف زنجبیل در طی هفته گذشته
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
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
بیماران به روش تصادفی سازی ساده و به کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار گرفته، یک کد اختصاصی دریافت می نمایند و مداخله همان گروه را دریافت می نمایند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764867
تاریخ تایید
2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.598

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران سرطانی
کد ICD-10
R11
توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع، استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز قبل از شیمی درمانی یا رادیوتراپی - هر شش ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمار از شش روز قبل از شیمی درمانی یا رادیوتراپی دارو را مصرف خواهد کرد. هر شش ساعت یک قرص حاوی زنجبیل را می خورد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمار از شش روز قبل از شیمی درمانی یا رادیوتراپی دارو را مصرف خواهد کرد. هر شش ساعت یک قرص حاوی نشاسته را می خورد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی- بیمارستان قاضی طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764867
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
Mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان آزادی

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764867
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید منتظر باویل علیایی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی جراحی توراکس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
14766-51666
تلفن
+98 41 1334 1705
فکس
+98 41 1334 1705
ایمیل
montazer55@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764867
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
Mkhanbabayi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید منتظر باویل علیایی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی جراحی توراکس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا، بخش توراکس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51666-14766
تلفن
+98 41 1334 1705
فکس
+98 41 1334 1705
ایمیل
montazer55@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پس از کسب اجازه از محقق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرستادن ایمیل

سایر توضیحات