

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر زنجبیل بر تهوع و استفراغ حین شیمی درمانی و رادیوتراپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر زنجبیل بر تهوع و استفراغ حین شیمی درمانی و رادیوتراپی

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که با هدف تأثیر 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 آنکولوژیست 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

گروه های 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: 28-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-11-2018, 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

تأثیر زنجبیل بر تهوع و استفراغ حین شیمی درمانی و رادیوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 آنکولوژیست 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

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 خانابایی گول

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764867

تلفن

7054 3334 41 98+

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

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

1397/07/16, 2018-10-08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.598

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سرطانی

ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع، استفراغ

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
7054 3334 41 98+
ایمیل
Mkhanbabayi@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
1705 1334 41 98+
فکس
1705 1334 41 98+
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

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764867
تلفن
7054 3334 41 98+
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
کشور
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
1705 1334 41 98+
فکس
1705 1334 41 98+
ایمیل
montazer55@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 می کند
فرستادن ایمیل
سایر توضیحات

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات 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