

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر روغن سیاه دانه در پیشگیری از فلجیت ناشی از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استعمال موضعی روغن سیاه دانه در پیشگیری از فلجیت ناشی از شیمی درمانی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی با گروه کنترل که در بیمارستان توحید سنج انجام شد، 60 بیمار مبتلا به سرطان های گوارشی (کولون، رکتوم، مری، معده) و تحت شیمی درمانی، براساس شرایط ورود به مطالعه به روش در دسترس انتخاب شدند. سپس، واحدهای پژوهش به صورت تخصیص تصادفی ساده (کارت های قرعه کشی) در یکی از گروه های مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان توحید شهر سنج

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: هوشیار بودن، سن بین 25 تا 75 سال، ابتلا به سرطان های گوارشی (کولون، رکتوم، مری، معده)، بستری شدن در بخش انکولوژی بیمارستان توحید، عدم وجود تب و نوتروپنی. شرایط خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری، بدحال شدن بیمار، بروز واکنشهای حساسیتی.

گروه های مداخله

گروه اول شامل بیماران گروه آزمون بودند که مداخله با روغن سیاه دانه را دریافت می کردند و گروه دوم، شامل بیماران گروه کنترل بودند که در آنها مداخله ای صورت نمی گرفت. روش انجام مداخله بدین صورت است که پس از تعیبه کاتتر ورید محیطی با رعایت تکنیک آسپتیک، در گروه آزمون 5 قطره روغن سیاهدانه (تهیه شده توسط داروساز) تا شعاع 10 سانتی متر، در مسیر تزریق وریدی داروی شیمی درمانی، هر 12 ساعت (صبح و شب قبل از خواب)، از اولین روز تا سومین روز پس از شروع شیمی درمانی استعمال می شد. همچنین، هر بار قبل از استعمال روغن، محل با آب شسته می شد. در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی گرفت، فقط محل کاتتر از نظر علائم فلجیت بررسی می شد. سپس، واحدهای پژوهش در این سه روز، هر 12 ساعت تا 72 ساعت از نظر بروز و شدت فلجیت مورد بررسی قرار گرفتند و از مقیاس دیداری فلجیت برای بررسی بروز و شدت فلجیت استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فلجیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181208041892N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-26, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیاز بهنام فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6660 2200 21 98+

آدرس ایمیل

niaz.behnamfar@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-04, ۱۳۹۷/۰۷/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن سیاه دانه در پیشگیری از فلجیت ناشی از شیمی

درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن سیاه دانه بر فلجیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشیاری و همکاری بیمار سن بین 25 تا 75 سال ابتلا به سرطان های گوارشی مانند کولون، رکتوم، مری، معده تحت درمان با رژیمهای شیمی درمانی مانند فلوتوواوراسیل و اگزالوپلاتین و لکوورین یا فلوتوواوراسیل و سیس پلاتین استفاده از اندام فوقانی برای جایگذاری کاتتر وریدی استفاده از آنژیوکت شماره 20-22 ساخت شرکت یونیکات عدم دریافت آنتی بیوتیک و داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی عدم ابتلا به دیابت، اختلالات پوستی و بیماریهای خود ایمنی وضعیت همودینامیکی ثابت و پایدار عدم اعتیاد بستری شدن در بخش انکولوژی بیمارستان توحید عدم وجود تب و نوتروپنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در پژوهش بدحال شدن بیمار در طی مداخله بروز واکنشهای حساسیتی در طول پژوهش ابتلا به عفونت حاد

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، واحدهای پژوهش بصورت تخصیص تصادفی ساده در یکی از گروه های آزمون و کنترل قرار گرفتند. بدین صورت که با استفاده از کارتهای قرعه کشی که دو عدد کارت برای گروه مداخله و دو عدد کارت برای گروه کنترل در نظر گرفته شد و پس از ادغام کردن کارتها در یک ظرف، یک کارت توسط بیماران انتخاب می شد و سپس بیماران با توجه به کارت انتخاب شده در گروه مداخله یا کنترل قرار می گرفتند و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارت ها برگردانده می شد. سپس کارت ها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر توسط بیماران خارج می شد. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی در دو گروه تا تکمیل تعداد نمونه ها انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیماران کور نگه داشته شده اند. به منظور کورسازی پژوهش، پژوهشگر با کشیدن روکش روی ظرف حاوی روغن سیاه دانه، بیماران قادر به شناسایی نام روغن نبودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

1396/12/16, 2018-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1396.339

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلبیت

کد ICD-10

T80.1

توصیف کد ICD-10

Vascular complications following infusion, transfusion and therapeutic injection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فلبیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 12 ساعت تا 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده، مقیاس دیداری فلبیت ناشی از انفوزیون (VIP)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد، قرمزی و تورم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله هر 12 ساعت تا 72 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده، مقیاس دیداری فلبیت ناشی از انفوزیون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون، توسط پژوهشگر 5 قطره روغن سیاهدانه (تهیه شده توسط داروساز) تا شعاع 10 سانتی متر، در مسیر تزریق وریدی داروی شیمی درمانی، هر 12 ساعت (صبح و شب قبل از خواب) از اولین روز تا سومین روز پس از انجام شیمی درمانی استعمال گردید.

طبقه بندی

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

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای انجام نگرفت. فقط محل کاتر از نظر بروز علائم فلیپت بررسی می شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توحید سنندج
نام کامل فرد مسوول
نیاز بهنام فر
آدرس خیابان
خیابان گریاشان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616812131
تلفن
6117 3328 87 98+
ایمیل
Niaaz.behnamfar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
6660 2200 21 98+
ایمیل
iautmu@iautmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیاز بهنام فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری - گرایش داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
6660 2200 21 98+
ایمیل
Niaaz.Behnamfar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره پارسایکتا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری داخلی جراحی
آدرس خیابان
خیابان زرگنده، خیابان عطاری مقدم جنوبی، کوچه دانش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
6660 2200 21 98+
ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نیاز بهنام فر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری- گرایش داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان زرگنده، خیابان عطاری مقدم جنوبی، کوچه دانش، دانشگاه

آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

Niaaz.Behnamfar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نیاز بهنام فر

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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد جهت آنالیز قابل اشتراک گذاری است.

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

niaaz.behnamfar@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

چاپ در مجله

سایر توضیحات