پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر استعمال موضعی روغن سیاه دانه در پیشگیری از فلبیت ناشی از شیمی درمانی
طراحی
در این کارآزمایی بالینی با گروه کنترل که در بیمارستان توحید سنندج 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 (30نفر) قرار گرفتند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان توحید شهر سنندج
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 همکاري، بدحال شدن بیمار، بروز واکنشهای حساسیتی.
گروه‌های 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 تعبیبه کاتتر ورید محیطی با رعایت تکنیک آسپتک، در گروه آزمون 5 قطره روغن سیاهدانه (تهیه شده توسط داروساز) تا شعاع 10 سانتی متر، در مسیر تزریق وریدی داروی شیمی درمانی، هر 12ساعت (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 علایم فلبیت بررسی می شد. سپس، واحدهای پژوهش در این سه روز، هر 12 ساعت تا 72 ساعت از نظر بروز و شدت فلبیت مورد بررسی قرار گرفتند و از مقیاس دیداری فلبیت برای بررسی بروز و شدت فلبیت استفاده شد.
متغیرهای پیامد اصلی
فلبیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181208041892N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-26, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-26, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 2200 6660
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 فلبیت ناشی از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر روغن سیاه دانه بر فلبیت

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هوشياري و همكاري بيمار سن بين 25 تا 75 سال ابتلا به سرطان های گوارشی مانند کولون، رکتوم، مری، معده تحت درمان با رژیمهای شیمی درمانی مانند فلوئواوراسیل و اگزالوپلاتین و لکوورین یا فلوئواوراسیل و سیس پلاتین استفاده از اندام فوقانی برای جایگذاری کـاتتر 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 همكاري 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 مجددا به جمع سایر کارت ها برگردانده می شد. سپس کارت ها مجددا 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 سویه 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1396.339

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
هر 12 ساعت تا 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده،مقیاس دیداری فلبیت ناشی از انفوزیون (VIP)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد، قرمزی و تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله هر 12 ساعت تا 72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده، مقیاس دیداری فلبیت ناشی از انفوزیون

گروه‌های 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 12ساعت (صبح و شب قبل از خواب) از اولین روز تا سومین روز پس از انجام شیمی درمانی استعمال گردید.
طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای انجام نگرفت. فقط محل کاتتر از نظر بروز علایم فلبیت بررسی می شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 87 3328 6117
ایمیل
Niaaz.behnamfar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 2200 6660
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 آزا د اسلامی
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 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 شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2200 6660
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 2200 6660
ایمیل

Zparsa@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2200 6660

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داده ها 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