پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر زنجبیل و طب فشاری بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به لنفوم غیر هوچکین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر زنجبیل و طب فشاری بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به لنفوم غیر هوچکین
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار، با گروه های موازی، بدون کورسازی.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار مي‌باشد که در چهار گروه استفاده از زنجبیل، پلاسبوی زنجبیل، طب فشاري و پلاسبوی طب فشاری بر روی 80 مبتلا به لنفوم غیر هوچکین تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص قطعی لنفوم غیر هوچکین، باقی ماندن حداقل سه دوره شیمی درمانی. معیارهای خروج: حساسیت به زنجبیل، سابقه هرگونه خونریزی غیر طبیعی، مصرف داروهای رقیق کننده خون، اختلالات انعقادی
گروه‌های مداخله
1) گروه زنجبیل (دریافت قرصهای ومیگان ۵۰۰ میلی گرمی) 2)گروه پلاسبوی زنجبیل (دریافت قرص های دارونما مشابه با قرص ومیگان) 3) گروه مداخله طب فشاری (استفاده از دستبند طب فشاری در نقطه نیگان یا 4 (P6)گروه پلاسبوی طب فشاری (استفاده از دستبند طب فشاری در نقطه مقابل نقطه نیگان)
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120109008665N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-04, ۱۳۹۸/۰۳/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-04, ۱۳۹۸/۰۳/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-04, ۱۳۹۸/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسن بابامحمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4190
آدرس ایمیل
babamohamadi@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر زنجبیل و طب فشاری بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به لنفوم غیر هوچکین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر زنجبیل و طب فشاری 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:
1. تشخیص قطعی لنفوم غیر هوچکین توسط پزشک انکولوژیست و پاتولوژیست 2. بیماران با سن ۱۸ تا ۷۰ سال 3. طبیعی بودن مقادیر آزمایشگاهی هماتولوژیک و بیوشیمی در گروه زنجبیل 4. باقی ماندن

حداقل سه دوره شیمی درمانی 5. تمایل به مشارکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به زنجبیل و مصرف آن طی هفته گذشته (در اولین نوبت استفاده) وجود حساسیت و زخم یا هرگونه مشکلات پوستی در محل استفاده از دستبند فشاری مصرف داروهای رقیق کننده خون نظیر آسپرین، وارفارین، هپارین، پلاویکس و... در گروه زنجبیل ابتلا به اختلالات انعقادی (پلاکت کمتر از صدهزار در هر میلی متر مکعب و ...) در گروه زنجبیل دریافت همزمان رادیوتراپي و شيمي درماني ابتلا به بيماريهايي كه منجر به تهوع و استفراغ مي شوند نظير: نارسايي كبد، كليه، سرطان قسمت فوقاني دستگاه گوارش، مرحله حاد هپاتيت ب، انسداد دستگاه گوارش، بدخيمي هاي مغزي، فشارخون بالا، بیماری حرکت، دیابت و اختلالات الکترولیتی نظیر هیپوناترمی و هیپوکالمی استفاده الکل و مواد مخدر وجود سابقه مشکلات روانپزشکی در بیماران تحت مداخله با دستبند فشاری

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

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
تخصیص نمونه ها به 4 گروه (زنجبیل، طب فشاری، پلاسبوی زنجبیل و پلاسبوی طب فشاری) به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک های تصادفی انجام خواهد شد. ۱۰ بلوک ۸ تایی ایجاد شده و هر بار به صورت تصادفی یک بلوک انتخاب خواهد شد. در این روش A: معرف گروه زنجبیل، B: طب فشاری، C: گروه پلاسبوی زنجبیل (دارونما)، D: گروه پلاسبوی طب فشاری (نقطه کاذب) خواهد بود.

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
3519899951

تاریخ تایید
2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1398.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ

کد ICD-10
R11.2

توصیف کد ICD-10
Nausea with vomiting, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابي و اندازه‌گیری‌ها از شب اولین روز شیمی درمانی تا ۵ روز بعد از اتمام شیمی درمانی توسط بیمار انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی تهوع و استفراغ مورو

2

شرح متغیر پیامد
دفعات تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابي و اندازه‌گیری‌ها از شب اولین روز شیمی درمانی تا ۵ روز بعد از اتمام شیمی درمانی توسط بیمار انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی تهوع و استفراغ مورو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کلیه شرکت کنندگان در مداخله گروه زنجبیل پس از اطمینان از جواب آزمایشات، علاوه بر مداخلات روتین تجویز شده توسط پزشک، قرصهای ومیگان ۵۰۰ میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی دینه را در اولین روز شیمی درمانی، نیم ساعت قبل از تزریق داروهای شیمی درمانی و نوبت بعدی را، ساعت ۹ شب همان روز دریافت می‌نمایند. ادامه مصرف قرص ها به صورت ۲ بار در روز ـ ساعتهای ۹ صبح و ۹ شب ـ تا ۵ روز بعد از اتمام شیمی درمانی می‌باشد. در صورت بالا آوردن دارو توسط بیمار، ظرف دو ساعت آینده مجددا دارو مصرف خواهد شد. این دارو طی سه دوره متوالی شیمی درمانی استفاده می‌شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله طب فشاری، علاوه بر مداخلات روتین تجویز شده توسط پزشک، دستبند طب فشاری از نیم ساعت قبل از شروع تزریق داروها تا ۵ روز بعد از اتمام شیمی درمانی در نقطه نیگان (P6) در دو دست بسته خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه پلاسبوی زنجبیل نیز از قرص های دارونما مشابه با قرص ومیگان (اندازه، شکل، رنگ، مزه و دوزاژ ولی فاقد ماده موثره دارویی) استفاده خواهد شد. روش کار مشابه گروه زنجبیل خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه پلاسبوی طب فشاری دستبندها طوری روی مچ هر دو دست بیمار بسته خواهد شد که نقطه پلاستیکی آن در نقطه مقابل نقطه نیگان (نقطه کاذب) قرار گیرد. روش انجام کار مشابه گروه طب فشاری خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران شامل امیر اعلم
نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، ابتدای خیابان سعدي شمالي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 21 6670 6106
ایمیل
hamiralam@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://amiralam.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
rds@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rtvc.semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4192
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
babamohammady2007@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4192
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
babamohammady2007@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4192
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
babamohammady2007@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد