پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي مقايسه اي اثر تحريک الکتريکي پوستي (تنس) و طب فشاري برميزان تهوع و استفراغ ناشي از شيمي درماني.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام اين مطالعه کارآزمايي باليني تصادفي بررسي مقايسه اي اثر تحريک الکتريکي پوستي (تنس) و طب فشاري برميزان تهوع و استفراغ ناشي از شيمي درماني است.

طراحی

در اين مطالعه 120 بيمار تحت شيمي درماني بطور تصادفي در يکي از 4 گروه: مداخله 1و 2 و کنترل 1 و 2 قرار خواهند گرفت. نحوه تصادفی سازی بر اساس پاکت دربسته می باشد. کليه بيماران نسبت به مواجهه دريافتي ناآگاهند. در اين مطالعه با يک کد رمز که در پاکتي گذاشته مي شود بيمار مشخص می شود و در جاي ديگر مشخص می گردد که اين شماره مداخله است يا پلاسبو. فاز کارآزمايی بالينی در اين مطالعه مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اين مطالعه بصورت کارآزمايي باليني تصادفي با هدف بررسي مقايسه اي اثر تحريک الکتريکي پوستي (تنس) و طب فشاري برميزان تهوع و استفراغ ناشي از شيمي درماني بر روی 120 بيمار که از بخش مطالعات سرطان بيمارستان کوثر انتخاب می شوند، انجام خواهد شد. کليه بيماران نسبت به گروههای مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه کليه بيماران سرطانی بالای 18 سال مراجعه کننده به بخش مطالعات سرطان بيمارستان کوثر هستند. شرايط اصلی ورورد به مطالعه، سابقه دريافت حداقل يك دوره شيمي درماني و سابقه تجربه تهوع به دنبال جلسات شيمي درماني قبلي است. شرايط عدم ورود اصلی، دريافت راديوتراپي (توتال يا بالاي شکم) همزمان با شيمي درماني و استفاده از داروها و يا شيوه هاي درماني ديگر جهت کاستن تهوع است.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: دريافت تحريک الکتريکی تنس بمدت 30 دقيقه با فرکانس 10 هرتز و مدت زمان پالس 500 ميلي ثانيه با شدت قابل تحمل بر روي نقطه P6 مچ دست، بصورت روزانه يکبار، بر روی هر دو دست و بمدت 5 روز متوالي . گروه مداخله 2: دريافت مچ بند طب فشاری بر روي نقطه P6 مچ دست، بصورت دائم، بر روی هر دو دست و بمدت 5 روز متوالي . گروه کنترل 1: دريافت دستگاه خاموش تحريک الکتريکی تنس بمدت 30 دقيقه بر روي نقطه P6 مچ دست، بصورت روزانه يکبار، بر روی هر دو دست و بمدت 5 روز متوالي . گروه کنترل 2: دريافت مچ بند معمولی بر روي نقطه P6 مچ دست، بصورت دائم، بر روی هر دو دست و بمدت 5 روز متوالي .

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100618004203N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-02, ۱۳۹۶/۱۰/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-02, ۱۳۹۶/۱۰/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-02, ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه امینیان فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1335 4180

آدرس ایمیل

aminianfar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي مقايسه اي اثر تحريک الکتريکي پوستي (تنس) و طب فشاري برميزان تهوع و استفراغ ناشي از شيمي درماني.

عنوان عمومی کارآزمایی
تحریک الکتریکي پوستي (تنس)، طب فشاري و تهوع و استفراغ شيمي درمانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاي 18 سال مصرف رژيم هاي تهوع آور مثل سيس پلاتين به تنهايي يا همراه با ديگر عوامل شيمي درماني با مقدار و نحوه تجويز مشابه در دو سيکل شيمي درماني بدون داشتن برنامه ريزي براي راديوتراپي در بين سيکلها داشتن برنامه براي حداقل چهار مرتبه شيمي درماني
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه تهوع و استفراغ به دلايلي غير از شيمي درماني مصرف داروي ضدتهوع اپرپيتانت (emend) درمان با داروهاي کورتيکواستروئيد در طي سيکلهاي مورد بررسي استفاده از ضربان ساز قلبی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابزار تصادفی سازی: پاکت مهروموم شده
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران متوجه نمی شوند به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارند. کلیه بیماران نسبت به مواجهه دريافتي ناآگاهند. در اين مطالعه با يک کد رمز که در پاکتي گذاشته مي شود بيمار مشخص می شود و در جاي ديگر مشخص می گردد که اين شماره مداخله است يا پلاسبو.
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
بلوار بسيج- دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2017-10-19, ۱۳۹۶/۰۷/۲۷
کد کمیته اخلاق
ir.semums.rec.1396.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کانسر
کد ICD-10
C00-C75
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms, stated or presumed to be primary, of specified sites, except of lymphoid, haematopoietic and related tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در1،2،3 و 4 ساعت پس از اعمال مداخلات و 24 ساعت پس از شروع شيمي درماني و پس از 5 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست و ابزار کورتیلا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله 1: دريافت تحريک الکتريکی تنس بمدت 30 دقيقه با فرکانس 10 هرتز و مدت زمان پالس 500 ميلي ثانيه با شدت قابل تحمل بر روي نقطه P6 مچ دست، بصورت روزانه يکبار، بر روی هر دو دست و بمدت 5 روز متوالي.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه مداخله 2: دريافت مچ بند طب فشاری بر روي نقطه P6 مچ دست، بصورت دائم، بر روی هر دو دست و بمدت 5 روز متوالي .
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
در گروه کنترل 1: دریافت دستگاه خاموش تحریک الکتریکی تنس بمدت 30 دقیقه بر روي نقطه P6 مچ دست، بصورت روزانه یکبار، بر روی هر دو دست و بمدت 5 روز متوالي.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
در گروه کنترل 2: دریافت مچ بند معمولی بر روي نقطه P6 مچ دست، بصورت دائم، بر روی هر دو دست و بمدت 5 روز متوالي.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه امینیان فر
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2001
ایمیل
atf.amin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور
آدرس خیابان
سمنان، بلواربسیج، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3344 0225
ایمیل
aminfar83@yahoo.com
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
دکتر عاطفه امینیان فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی / استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
ایمیل
aminfar@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه امینیان فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی / استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان

سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
ایمیل
aminfar@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه امینیان فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی / استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
ایمیل
aminfar@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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