

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی مقایسه ای اثر تحریک الکتریکی پوستی (تنس) و طب فشاری بر میزان تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی مقایسه ای اثر تحریک الکتریکی پوستی (تنس) و طب فشاری بر میزان تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی است.

طراحی

در این مطالعه 120 بیمار تحت شیمی درمانی بطور تصادفی در یکی از 4 گروه: مداخله 1 و 2 و کنترل 1 و 2 قرار خواهند گرفت. نحوه تصادفی سازی بر اساس پاکت در بسته می باشد. کلیه بیماران نسبت به مواجهه دریافتی ناآگاهند. در این مطالعه با یک کد رمز که در پاکتی گذاشته می شود بیمار مشخص می شود و در جای دیگر مشخص می گردد که این شماره مداخله است یا پلاسبو. فاز کارآزمایی بالینی در این مطالعه مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی با هدف بررسی مقایسه ای اثر تحریک الکتریکی پوستی (تنس) و طب فشاری بر میزان تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی بر روی 120 بیمار که از بخش مطالعات سرطان بیمارستان کوثر انتخاب می شوند، انجام خواهد شد. کلیه بیماران نسبت به گروههای مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه کلیه بیماران سرطانی بالای 18 سال مراجعه کننده به بخش مطالعات سرطان بیمارستان کوثر هستند. شرایط اصلی ورود به مطالعه، سابقه دریافت حداقل یک دوره شیمی درمانی و سابقه تجربه تهوع به دنبال جلسات شیمی درمانی قبلی است. شرایط عدم ورود اصلی، دریافت رادیوتراپی (توتال یا بالای شکم) همزمان با شیمی درمانی و استفاده از داروها و یا شیوه های درمانی دیگر جهت کاستن تهوع است.

گروههای مداخله

گروه مداخله 1: دریافت تحریک الکتریکی تنس بمدت 30 دقیقه با فرکانس 10 هرتز و مدت زمان پالس 500 میلی ثانیه با شدت قابل تحمل بر روی نقطه P6 مچ دست، بصورت روزانه یکبار، بر روی هر دو دست و بمدت 5 روز متوالی. گروه مداخله 2: دریافت مچ بند طب فشاری بر روی نقطه P6 مچ دست، بصورت دائم، بر روی هر دو دست و بمدت 5 روز متوالی. گروه کنترل 1: دریافت دستگاه خاموش تحریک الکتریکی تنس بمدت 30 دقیقه بر روی نقطه P6 مچ دست، بصورت روزانه یکبار، بر روی هر دو دست و بمدت 5 روز متوالی. گروه کنترل 2: دریافت مچ بند معمولی بر روی نقطه P6 مچ دست، بصورت دائم، بر روی هر دو دست و بمدت 5 روز متوالی.

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: 02-01-2018, 1396/10/12

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-01-2018, 1396/10/12

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-01-2018, 1396/10/12

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, 1396/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-05, 1397/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تحریک الکتریکی پوستی (تنس) و طب فشاری بر میزان تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی.

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک الکتریکی پوستی (تنس)، طب فشاری و تهوع و استفراغ شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال مصرف رژیم های تهوع آور مثل سیس پلاتین به تنهایی یا همراه با دیگر عوامل شیمی درمانی با مقدار و نحوه تجویز مشابه در دو سیکل شیمی درمانی بدون داشتن برنامه ریزی برای رادیوتراپی در بین سیکلها داشتن برنامه برای حداقل چهار مرتبه شیمی درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه تهوع و استفراغ به دلایلی غیر از شیمی درمانی مصرف داروی ضدتهوع اپریتانت (emend) درمان با داروهای کورتیکواستروئید در طی سیکلهای مورد بررسی استفاده از ضریبان ساز قلبی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابزار تصادفی سازی: پاکت مهرموم شده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 دریافتی ناآگاهند. در این مطالعه با یک کد رمز که در پاکتی گذاشته می شود بیمار مشخص می شود و در جای دیگر مشخص می گردد که این شماره مداخله است یا پلاسبو.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج- 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

بیماری های (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 اندازه گیری

در 1, 2, 3 و 4 ساعت پس از اعمال مداخلات و 24 ساعت پس از

شروع شیمی درمانی و پس از 5 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست و ابزار کورتیلا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1: دریافت تحریک الکتریکی تنس بمدت 30 دقیقه با فرکانس 10 هرتز و مدت زمان پالس 500 میلی ثانیه با شدت قابل تحمل بر روی نقطه P6 مچ دست، بصورت روزانه یکبار، بر روی هر دو دست و بمدت 5 روز متوالی.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 2: دریافت مچ بند طب فشاری بر روی نقطه P6 مچ دست، بصورت دائم، بر روی هر دو دست و بمدت 5 روز متوالی.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

در گروه کنترل 1: دریافت دستگاه خاموش تحریک الکتریکی تنس بمدت 30 دقیقه بر روی نقطه P6 مچ دست، بصورت روزانه یکبار، بر روی هر دو دست و بمدت 5 روز متوالی.

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله

در گروه کنترل 2: دریافت مچ بند معمولی بر روی نقطه P6 مچ دست، بصورت دائم، بر روی هر دو دست و بمدت 5 روز متوالی.

طبقه بندی
پیشگیری

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

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

2001 3142 23 98+

ایمیل

atf.amin@gmail.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

4180 3365 23 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

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، بلوار بسیج، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

0225 3344 23 98+

ایمیل

aminfar83@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

فرد مسوول به روز 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

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد