# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی تاثیر مصرف زنجبیل و دارچین در مقایسه با گروه کنترل، بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی با داروی با پتانسیل تهوع زایی شدید در بیماران مبتلا به سرطان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثر زنجبیل و دارچین بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۴۴ بیمار.برای تصادفی سازی از تصادفی سازی محدود و از طریق قانون تخصیص تصادفی با پاکت های کدبندی شده استفاده میشود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

جمعیت هدف این مطالعه بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی در مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان هستند. تاثیر ترکیب دارچین و زنجبیل بر تهوع به وسیله پرسشنامه مقایسه میشود. داروها توسط فارماکوتراپیست کد گذاری میشوند به طوری که کلیه افراد درگیر در پژوهش از ماهیت اصلی کپسول ها بی اطلاع باشند و تنها آنالیز کننده در زمان آنالیز مطلع خواهد گردید.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود عبارتند از: سن 18 سال و بالاتر، تشخیص قطعی سرطان، دریافت دوره های شیمی درمانی یک روزه با داروهای با پتانسیل تهوع زایی شدید، طبیعی بودن آزمایشات هماتولوژیک و بیوشیمیایی بیماران زیر وارد مطالعه نمیشوند: دریافت کنندگان رادیوتراپی همزمان با شیمی درمانی، مصرف کنندگان دوزهای درمانی وارفارین،هپارین و آسپرین، داشتن سابقه اختلالات خونی، ابتلا به سرطان سیستم گوارش، سابقه حساسیت به زنجبیل یا دارچین و مصرف آن طی هفته گذشته، برخورداری از سایر مشکلات ایجادکننده تهوع

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله از کپسول های حاوی ترکیب زنجبیل و دارچین استفاده میکنند و گروه کنترل با پلاسبو درمان میشوند. مداخله به مدت شش روز و از 3 روز قبل از جلسه شیمی درمانی شروع میشود. در این مدت در کنار رژیم های معمول که شامل گرانیسترون هیدروکلراید و آمپول دگزامتازون روزانه می شود، درگروه مداخله کپسولها با فاصله زمانی هر 6 ساعت، به عنوان داروی مکمل مورد استفاده قرار می گیرد و به صورت مشابه گروه کنترل نیز کپسول های حاوی دارونما را مصرف می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شدت تهوع؛ شدت استفراغ؛ دفعات تهوع؛ دفعات استفراغ

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201123049474N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-27, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-27, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-11-27, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمد امین

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3781 2884

**آدرس ایمیل**

dr.mohamad.amin@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر مصرف زنجبیل و دارچین در مقایسه با گروه کنترل، بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی با داروی با پتانسیل تهوع زایی شدید در بیماران مبتلا به سرطان

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر مصرف زنجبیل و دارچین بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن 18 سال و بالاتر تشخیص قطعی سرطان توسط پزشک انکولوژیست و پاتولوژیست دریافت دوره های شیمی درمانی یک روزه با داروهای با پتانسیل تهوع زایی شدید بر اساس راهنمای انجمن سرطان شناسی آمریکا طبیعی بودن آزمایشات هماتولوژیک و بیوشیمیایی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
دریافت کنندگان رادیوتراپی همزمان با شیمی درمانی مصرف کنندگان دوزهای درمانی وارفارین، هپارین و آسپیرین سابقه اختلالات خونی (نظیر ترومبوسیتوپنی شدید) ابتلا به سرطان سیستم گوارش سابقه حساسیت به زنجبیل یا دارچین مصرف زنجبیل یا دارچین طی هفته گذشته برخورداری از سایر مشکلات ایجادکننده تهوع مانند بیماری پرفشاری خون، نارسایی کبد، کلیه و مشکلات گوارشی

**سن**
از سن **18 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی با روش تصادفی ساده و ایجاد مقادیر تصادفی بین صفر و یک در نرم افزار spss انجام می شود. جهت تعیین مقادیر تصادفی به گروه مداخله و یا کنترل با قرعه کشی مقادیرکمتر یا مساوی ۰/۵ به گروه A و مقادیر بزرگتر از ۰/۵ به گروه B تخصیص داده می شود. سپس توسط فارماکوتراپیست ۱۴۴ پاکت را(بر اساس کدهای به دست آمده در روش تصادفی سازی فوق) کد گذاری نموده و لیستی از کدها تعیین می نماید. درون پاکت بر اساس روش فوق درمان مداخله و یا پلاسبو قرار خواهد گرفت و به ترتیب ورود بیماران واجد شرایط در کلینیک توسط انکولوژیست به بیماران داده می شود و روش مصرف داروها به بیماران توضیح داده می شود. کد بسته ها بر روی پرسشنامه هر بیمار ثبت میشود.

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
دارو و پلاسبو توسط فارماکوتراپیست در اشکال و رنگ و وزن مشابه تهیه میشود و در بسته های مشابه در دو گروه دارو و پلاسبو بسته بندی و کدگذاری میگردد به طوری که کلیه افراد درگیر در پژوهش از ماهیت اصلی کپسول ها بی اطلاع باشند. بعد از جمع آوری داده ها پاکت مربوط به کد گذاری بسته های دارویی و اطلاعات بیماران در اختیار آنالیزکننده داده ها قرار میگیرد

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

**شهر**
اصفهان

**استان**
اصفهان

**کد پستی**
8174673461

**تاریخ تایید**
2020-11-24, ۱۳۹۹/۰۹/۰۴

**کد کمیته اخلاق**
IR.MUI.MED.REC.1399.753

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
تهوع و استفراغ

**کد ICD-10**
R11

**توصیف کد ICD-10**
Nausea and vomiting

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تعداد دفعات تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از ۳ روز قبل از شیمی درمانی تا ۳ روز بعد از آن و هر ۱۲ ساعت همزمان با شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه اندکس تهوع ، استفراغ و اوغ زدن

### 2

**شرح متغیر پیامد**
شدت تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از ۳ روز قبل از شیمی درمانی تا ۳ روز بعد از آن و هر ۱۲ ساعت همزمان با شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه اندکس تهوع ، استفراغ و اوغ زدن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: کپسول حاوی ۲۵۰ میلی گرم زنجبیل و ۲۵۰ میلی گرم دارچین که از ۳ روز قبل از شروع شیمی درمانی تا ۳ روز بعد از آن هر ۶ ساعت ۱ عدد مصرف میشود. تولید شده توسط شرکت داروسازی امین
**طبقه بندی**
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: داروی پلاسبو مشابه از نظر وزن و ظاهر با داروی مداخله تولید شده توسط داروسازی امین
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان الزهرا
**نام کامل فرد مسوول**
محمد امین
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3668 5555
**ایمیل**
alzahra@mui.ac.ir

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امید
**نام کامل فرد مسوول**
محمد امین
**آدرس خیابان**
اتوبان خیام، خیابان مطهری
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8184917544
**تلفن**
+98 31 3235 0210
**ایمیل**
Omid@mui.ac.ir

### 3

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک شیخ مفید
**نام کامل فرد مسوول**
محمد امین
**آدرس خیابان**
خیابان شیخ مفید
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3663 1677
**ایمیل**
Mohamad606@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
شقایق حق جو جوانمرد
**آدرس خیابان**
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
7346181746
**تلفن**
+98 31 3668 8138
**ایمیل**
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
محمد امین
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه داخلی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3620 1991
**فکس**
**ایمیل**
Dr.mohamad.amin@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
محمد امین
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه داخلی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3620 1991
**فکس**
**ایمیل**
Dr.mohamad.amin@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
محمد امین
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه داخلی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3620 1991
**فکس**
**ایمیل**
Dr.mohamad.amin@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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
هرگونه آنالیز مجاز است
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
پست الکترونیک: محمد امین dr.mohamad.amin@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ارسال درخواست و نوع استفاده از داده ها به ایمیل مربوطه جهت بررسی
**سایر توضیحات**