

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

**کارآزمایی بالینی بررسی و تعیین اثر فراورده ی موضعی گیاه نعنا فلفلی و دهان شویه خوراکی سرکنگبین نعنائی بر تهوع و بوی بد دهان بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت درمان دارو های شیمی درمانی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی و تعیین اثر فراورده ی موضعی گیاه نعنا فلفلی و دهان شویه خوراکی سرکنگبین نعنائی بر تهوع و بوی بد دهان بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت درمان دارو های شیمی درمانی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 225 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از تخصیص افراد تحت مطالعه به بلوکهای 6 تایی انجام می شود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش جهت بهبود تهوع و بوی بد دهان بیماران دارای سرطان پستان است که علاوه بر مصرف داروی ضد تهوع شامل Aprepitant و Dexamethasone، دو داروی دهان شویه ی خوراکی سرکنگبین نعنائی و فراورده گیاه نعنا فلفلی در روز های 1 تا 6 هر کورس شیمی درمانی نیز مصرف می کنند. پژوهش به طور مشترک در پژوهشکده معتمد جهاد دانشگاهی و در بیمارستان 501 ارتش انجام میگردد. ابزار گردآوری این پژوهش شامل پرسشنامه ای است که متشکل است از جدول ثبت وضعیت روزانه است. بیماران میزان تهوع و بوی بد دهان را هر روز با نوشتن اعداد صفر تا 10 در آن مشخص می کند. این پرسشنامه هر 14 روز که بیمار به مرکز درمان مراجعه می کند مورد بررسی قرار می گیرد. همچنین هنگام مراجعه بیمار به مرکز درمان پرسشنامه ی تهوع و استفراغ روزی توسط پرستار تکمیل می شود. و صرفا امکان کورسازی محقق و آنالیز کننده وجود دارد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار دارای سرطان پستان که در stage 1 تا 4، تحت درمان شیمی درمانی قرار گرفته اند.

### گروه های مداخله

در گروه کنترل بیمار فقط از دارو های ضدتهوع استفاده می کند و در گروه مداخله یک گروه علاوه بر داروهای ضدتهوع از دهان شویه خوراکی سرکنگبین نعنائی استفاده می کند و گروه دیگر نیز علاوه بر دارو های ضد تهوع از عصاره فراورده نعنا فلفلی به صورت مالشی بر روی پیشانی و پشت گوش استفاده می کند.

### متغیرهای پیامد اصلی

بو بد دهان- تهوع

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201219049763N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

علیرضا مجید انصاری

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 8879 6208

### آدرس ایمیل

majidansari@acecr.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

### خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

### خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

### خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

پژوهشکده معتمد جهاد دانشگاهی

##### آدرس خیابان

گاندی جنوبی

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1517964311

##### تاریخ تأیید

2021-01-13, 1399/10/24

##### کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.IBCRC.REC.1399.017

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت درمان داروهای شیمی درمانی

##### کد ICD-10

C50

##### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی تهوع در پرسشنامه ها

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، هر روز بر اساس پرسشنامه ی روزانه، هر 14 روز

بر اساس پرسشنامه ی روز

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی روزانه و پرسشنامه ی روز

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی بوی بد دهان

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، هر روز بر اساس پرسشنامه ی روزانه، هر 14 روز

بر اساس پرسشنامه ی روز

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی روزانه و پرسشنامه ی روز

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی و تعیین اثر فراورده ی موضعی گیاه نعنا  
فلفلی و دهان شویه خوراکی سرکنگبین نعنائی بر تهوع و بوی بد دهان  
بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت درمان داروهای شیمی درمانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورده ی موضعی گیاه نعنا فلفلی و دهان شویه خوراکی  
سرکنگبین نعنائی بر تهوع و بوی بد دهان بیماران مبتلا به سرطان  
پستان تحت درمان داروهای شیمی درمانی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه ی تهوع و استفراغ به دلایل دیگر هوشیاری کامل سواد  
خواندن و نوشتن رضایت کامل در شرکت در این پروژه ابتلا به سرطان  
پستان، رژیم شیمی درمان Ac4T4 و مصرف داروهای ضد تهوع و  
استفراغ Aprepitant و Dexamethasone عدم سابقه ی حساسیت  
به گیاهان دارویی عدم ابتلا به بیماری های تنفسی، آسم، دیابت و  
بیماری های خودایمنی.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در طول مطالعه از داروها یا روشهای درمانی دیگر به جز  
داروهای تجویز شده برای کاستن تهوع و استفراغ استفاده کنند  
بیمارانی که استفاده از فراورده و دهان شویه را در سه نوبت متوالی یا  
بیش تر فراموش کنند

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 225

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از تخصیص افراد تحت مطالعه به بلوکهای 6  
تایی انجام می‌شود. در هر بلوک افراد بصورت تصادفی و با نسبت  
2-2-2 به یکی از گروه های استفاده کننده از فراورده ی نعنا فلفلی و  
دهان شویه ی خوراکی گیاه نعنا فلفلی و کنترل اختصاص می یابند.  
ترتیب تخصیص تصادفی افراد به گروههای مورد مطالعه در هر بلوک در  
پاکتهای سر بسته محفوظ می ماند و فردی که ارتباطی با اندازه گیری  
پیامد ها نداشته باشد، مسئولیت تخصیص افراد به درمانهای مختلف را  
بعده می گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

با توجه به تفاوت ترکیب دو داروی مورد مصرف، امکان کورسازی  
شرکت کننده و مراقبت بالینی وجود ندارد. همچنین جهت پیگیری  
بیماران و ارزیابی اثربخشی و عوارض دارو لازم است پایبندی به  
مصرف دارو نیز تاکید گردد، از این رو ارزیابی کننده نیز نمی تواند کور  
شود. در این حالت صرفا امکان کورسازی محقق و آنالیز کننده وجود  
دارد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

محسن رجایی نژاد

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی- خیابان شهید اعتمادزاده شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

icbc@acecr.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

رامین صرامی فروشانی

آدرس خیابان

میدان ونک، ابتدای گاندی جنوبی، پلاک 146

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517964311

تلفن

6208 8879 21 98+

ایمیل

icbc@acecr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران علاوه بر مصرف داروی ضد تهوع و استفراغ Aprepitant و Dexamethasone از دهان شویهی سرکنجبین نعنائی استفاده می کنند. نسبت اجزای تشکیل دهنده ی آن 5% آب ، 5% عسل و 1% سرکه انگور است که 2% نیز به آن عصاره ی نعنا فلفلی اضافه می شود. طریقه مصرف: 3 نوبت در روز، در روزهای 1 تا 6 هر کورس شیمی درمانی استفاده می کنند. در هر نوبت 2 قاشق غذا خوری (معادل 10 میلی لیتر) از دهان شویه ی خوراکی به همراه 6 قاشق غذا خوری آب مخلوط کرده در دهان می گردانند و سپس میل می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: فرآورده ی گیاه نعنا فلفلی، نسبت اجزای تشکیل دهنده آن برای 100 گرم کرم، 8 گرم ستواستاریل الکل ، 2 گرم ستوماکروگل، 6 گرم پلی اتیلن گلیکول، 6 گرم پروپیلن گلیکول، 10 گرم اتانول، 60 سی سی آب استریل، 1 سی سی عصاره روغنی نعنا فلفلی. طریقه مصرف: 3 نوبت در روز، در روزهای 1 تا 6 هر کورس شیمی درمانی استفاده می کنند. در هر نوبت به صورت 1 سانتی متر بر روی پیشانی و 0.5 سانتی متر در پشت هر گوش می مالند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: آن دسته از بیمارانی که فقط داروهای معمول ضد تهوع و استفراغ Aprepitant و Dexamethasone را مصرف می کنند.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده معتمد جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

رامین صرامی فروشانی

آدرس خیابان

میدان ونک، ابتدای گاندی جنوبی، پلاک 146

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517964311

تلفن

6308 8879 21 98+

ایمیل

icbc@acecr.ac.ir

فکس  
ایمیل  
majidansari@acecr.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
جهاد دانشگاهی  
نام کامل فرد مسوول  
ریحانه قدیریان  
موقعیت شغلی  
کارشناس  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
زیست شناسی سلولی و مولکولی  
آدرس خیابان  
میدان ونک، ابتدای گاندی جنوبی، پلاک 146  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1517964311  
تلفن  
6208 8879 21 98+  
ایمیل  
reyhane\_ghadirian@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد  
جهاد دانشگاهی  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا مجید انصاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
طب فراگیر در سرطان  
آدرس خیابان  
میدان ونک، ابتدای گاندی جنوبی، پلاک 146  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1517964311  
تلفن  
6208 8879 21 98+  
فکس  
ایمیل  
majidansari@acecr.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
جهاد دانشگاهی  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا مجید انصاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
طب فراگیر در سرطان  
آدرس خیابان  
میدان ونک، ابتدای گاندی جنوبی، پلاک 146  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1517964311  
تلفن  
6208 8879 21 98+