

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر نعناع بر تهوع، استفراغ و بی اشتهایی کودکان مبتلا به سرطان خون تحت شیمی درمانی، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تاثیر نعناع بر تهوع، استفراغ و بی اشتهایی کودکان مبتلا به سرطان خون

طراحی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده می باشد که بر روی دو گروه از بیماران (کنترل و مداخله) انجام خواهد شد. فاز مطالعه 3 می باشد که روی 68 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی نیز از عملکرد rand در نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده در بلوک های چهارتایی می باشد که فرد جمع کننده نمونه و متخصص آماری از نحوه کورسازی نمونه ها مطلع نمی باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش، تشخیص قطعی لوکمی میلوئیدی و لنفوسیتی حاد غیر از نوع (None M3ALL)، دریافت شیمی درمانی، سابقه دریافت حداقل یک دوره شیمی درمانی، سابقه تجربه تهوع به دنبال جلسات شیمی درمانی قبلی، سن 3 تا 18 سال شرایط عدم ورود: تهوع و استفراغ مقاوم به درمان، ابتلا به مشکلات عوارض شدید گوارشی، ابتلا به سایر مشکلات ایجادکننده تهوع مثل بیماری های پرفشاری خون، نارسایی کبد، کلیه، رادیوتراپی همزمان با شیمی درمانی، حساسیت به نعناع،

گروه های مداخله

تعداد موارد استفراغ در روز قبل از شیمی درمانی در گروه مداخله و گروه کنترل مورد بررسی قرار می گیرد. در گروه مداخله علاوه بر درمان های روتین ضد تهوع، 12 ساعت قبل از شیمی درمانی و تا 48 ساعت بعد به میزان 1 قطره بر حسب وزن هر 8 ساعت عصاره نعناع (قطره سوپر میت) به همراه 20 سی سی آب لوله کشی شهری به بیماران داده می شود گروه کنترل صرفاً داروهای روتین ضد تهوع را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع، استفراغ، بی اشتهایی، لوسمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171203037733N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۹/۲۴, 15-12-2021

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۹/۲۴, 15-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۹/۲۴, 2021-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

m.akbari@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۹/۳۰, 2021-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۹/۳۰, 2022-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نعناع بر تهوع، استفراغ و بی اشتهایی کودکان مبتلا به سرطان خون تحت شیمی درمانی، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نعناع بر تهوع کودکان مبتلا به سرطان خون تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش تشخیص قطعی لوکمی میلوئیدی و لنفوسیتی حاد (ALL and AML) توسط پزشک فوق تخصص خون و آنکولوژی کودکان (بغیر از None M3ALL) دریافت دوره‌های شیمی درمانی سابقه حداقل یک دوره شیمی درمانی سابقه تجربه تهوع به دنبال جلسات شیمی درمانی قبلی عدم رادیوتراپی همزمان با شیمی درمانی سن 3 تا 18 سال

استفاده از داروها یا شیوه‌های درمانی دیگر جهت کاستن تهوع به غیر از داروهای ضد تهوع و استفراغ معمول تجویز شده (به خصوص داروهای گیاهی) تهوع و استفراغ مقاوم به درمان عدم تمایل به شرکت در مطالعه حساسیت به نئع ابتلا به سایر مشکلات ایجاد کننده تهوع مثل بیماری‌های پر فشاری خون، نارسایی کبد، کلیه و مشکلات گوارشی

از سن 3 ساله تا سن 18 ساله

هر دو

3

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

از بین کودکان مبتلا به لوکمی میلوئیدی و لنفوسیتی حاد تحت شیمی درمانی نمونه‌ها به صورت در دسترس انتخاب می‌گردد. سپس نمونه‌ها بصورت بلوک‌های تصادفی چهارتایی A,A,B,B به دو گروه تصادفی تخصیص پیدا می‌کنند. لازم به ذکر است از کاربرد Rand در نرم افزار اکسل جهت تصادفی سازی استفاده خواهد شد. متخصص آمار و فرد جمع‌آوری کننده نمونه از نحوه کورسازی نمونه‌ها مطلع نمی‌باشند.

دو سوپه کور

متخصص آمار تصادفی سازی را انجام خواهد داد، یکی از همکاران طرح نمونه‌گیری را انجام خواهد داد و پزشک معالج بیماران را به گروه‌ها تخصیص می‌دهد. متخصص آمار و فرد جمع‌آوری کننده نمونه از نحوه کورسازی نمونه‌ها مطلع نمی‌باشند.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

منطقه سردست، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشگاه علوم پزشکی اراک

اراک

مرکزی

6941-7-38481

۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 2021-11-08

IR.ARAKMU.REC.1400.211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

تهوع، استفراغ و بی‌اشتهایی

R11

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

تهوع

قبل، بلافاصله، ۲۴ ساعت و ۴۸ ساعت بعد از شیمی درمانی

پرسش نامه VAS و جدول اندازه‌گیری و مقیاس Face

2

استفراغ

قبل، بلافاصله، ۲۴ ساعت و ۴۸ ساعت بعد از شیمی درمانی

پرسش نامه VAS و جدول اندازه‌گیری و مقیاس Face

3

بی‌اشتهایی

قبل، بلافاصله، ۲۴ ساعت و ۴۸ ساعت بعد از شیمی درمانی

پرسش نامه VAS و جدول اندازه‌گیری و مقیاس Face

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نمونه ها بصورت بلوک های تصادفی چهارتایی A,B,A,B به دو گروه تصادفی تخصیص پیدا می کنند. ابتدا رضایت کتبی و آگاهانه از بیماران اخذ شده سپس، به کمک مقیاس دیداری آنالوگ میزان تهوع و بی اشتهایی و به کمک جدول فراوانی تعداد موارد استفراغ در روز قبل از شیمی درمانی در گروه مداخله و گروه کنترل مورد بررسی قرار می گیرد. در گروه مداخله علاوه بر درمان های روتین ضد تهوع، 12 ساعت قبل از شیمی درمانی و تا 48 ساعت بعد به میزان 1 قطره بر حسب وزن (1 قطره برای هر کیلوگرم) هر 8 ساعت عصاره نعناع (قطره سوپر میت) (شرکت دارویی باریج اسانس) به همراه 20 سی سی آب لوله کشی شهری به بیماران داده می شود (سنگش تهوع، استفراغ و بی اشتهایی نیم ساعت قبل از شیمی درمانی، بلافاصله، 24 و 48 ساعت بعد شیمی درمانی). برای کنترل اثر مخدوش کننده ها بخصوص داروهای ضد تهوع و استفراغ، کلیه داروهای مصرفی توسط فرد جمع آوری کننده نمونه ها ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل صرفاً داروهای روتین ضد تهوع را دریافت می نمایند و میزان تهوع، استفراغ و بی اشتهایی آنها نیم ساعت قبل از شیمی درمانی، بلافاصله، 24 و 48 ساعت بعد از شیمی درمانی مجدد توسط مقیاس VAS سنجیده می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک بخش خون و انکولوژی کودکان

نام کامل فرد مسوول

مهران اکبری

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان شهید شیرودی میدان پرستار مرکز آموزشی و درمانی امیر کبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

mehranakbari1373@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علی رضا کمالی

آدرس خیابان

ایران، شهرستان اراک، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری، کدپستی 3848176341

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

mehranakbari1373@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

مهران اکبری

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، ستاد دانشکده علوم پزشکی خمین، خمین، ایران، کد

پستی 43364-38817

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

38817-43364

تلفن

1534 4622 86 98+

ایمیل

mehranakbari1373@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
مهران اکبری
موقعیت شغلی

مربی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان آزادی، ستاد دانشکده علوم پزشکی خمین، خمین، ایران

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

38817-43364

تلفن

1534 4622 86 98+

ایمیل

mehranakbari1373@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
مهران اکبری
موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، خمین، خیابان آزادی، ستاد دانشکده علوم پزشکی خمین،

کد پستی : 38817-43364

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

38817-43364

تلفن

1534 4622 86 98+

ایمیل

mehranakbari1373@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست