

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر زنجبیل در کنترل تهوع و استفراغ در بیماران سرطانی دریافت کننده شیمی درمانی بر پایه دوکسوروبیسین و ترکیبات پلاتین

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210505051188N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-25, ۱۴۰۰/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی آدینه خراط
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
کشور
تلفن
7601 4413 21 98+
آدرس ایمیل
amirali.adn96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زنجبیل در کنترل تهوع و استفراغ در بیماران سرطانی دریافت کننده شیمی درمانی بر پایه دوکسوروبیسین و ترکیبات پلاتین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زنجبیل بر شدت و دفعات تهوع و استفراغ ناشی از شیمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش دفعات و شدت تهوع و استفراغ در بیماران مبتلا به سرطان

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای متقاطع، دو سویه کور، تصادفی شده بلوکی و فاز 3 بر روی 44 بیمار سرطانی

نحوه و محل انجام مطالعه

کیسول زنجبیل و پلاسبو توسط پرستار به مدت 24 ساعت در بیمارستان به بیمار داده می شود؛ در ادامه مصرف کیسول توسط بیمار صورت میگیرد. کورسازی توسط جعبه های کدگذاری شده صورت میگیرد و دوره ی پاکسازی معادل فاصله ی بین دو سیکل شیمی درمانی (حدودا یک ماه) میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1. سن بالای 18 سال 2. تجویز رژیم شیمی درمانی بر پایه ی دوکسوروبیسین و ترکیبات پلاتین توسط پزشک معالج 3. توانایی بلع کیسول 4. داشتن تجربه شیمی درمانی همراه با تهوع و استفراغ 5. حضور در بخش به مدت 24 ساعت جهت بررسی داروهای ضد تهوع 6. نداشتن سابقه تهوع و استفراغ به دلایلی غیر از شیمی درمانی 7. عدم دریافت داروی ضد تهوع و استفراغ در 24 ساعت گذشته شرایط عدم ورود به مطالعه: 1. بیمارانی که فرم رضایت نامه اخلاقی را امضا نکنند. 2. بیمارانی که در طی درمان به هر علتی برای ادامه درمان همکاری نکنند. 3. سابقه هر گونه حساسیت به زنجبیل 4. بروز حالت تهوع پیش از شیمی درمانی به هر علتی 5. ابتلا به هر گونه بیماری که سبب بروز حالت تهوع و استفراغ گردد نظیر هیپاتیت، انسداد دستگاه گوارش 6. مصرف داروهای ضد انعقاد همچون هپارین 7. وجود ناهنجاری های خونی همچون پلاکت کمتر از 10000 عدد بر میکرولیتر.

گروه های مداخله

گروه مداخله، گروه بیماران دریافت کننده ی کیسول زنجبیل و گروه کنترل، گروه بیماران دریافت کننده ی کیسول پلاسبو می باشد؛ که اولین کیسول را نیم ساعت پیش از شیمی درمانی و سپس هر 8 ساعت یک عدد به مدت 5 روز به بیمار می دهیم.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت و دفعات تهوع حاد و تأخیری؛ شدت و دفعات استفراغ حاد و تأخیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تجویز رژیم شیمی درمانی بر پایه ی دوکسوروبیسین و ترکیبات پلاتین توسط پزشک معالج توانایی بلع کپسول داشتن تجربه شیمی درمانی همراه با تهوع و استفراغ حضور در بخش به مدت 24 ساعت جهت بررسی داروهای ضد تهوع نداشتن سابقه تهوع و استفراغ به دلایلی غیر از شیمی درمانی عدم دریافت داروی ضد تهوع و استفراغ در 24ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که فرم رضایت نامه اخلاقی را امضا نکنند. بیمارانی که در طی درمان به هر علتی برای ادامه درمان همکاری نکنند. سابقه هر گونه حساسیت به زنجبیل بروز حالت تهوع پیش از شیمی درمانی به هر علتی ابتلا به هر گونه بیماری که سبب بروز حالت تهوع و استفراغ گردد نظیر هیپاتیت، انسداد دستگاه گوارش مصرف داروهای ضد انعقاد همچون هپارین وجود ناهنجاری های خونی همچون پلاکت کمتر از 10000 عدد بر میکرولیتر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی؛ تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به تعدادی بلوک با ظرفیت ثابت که در هر یک از این بلوک ها نصف افراد به گروه کنترل و نصف دیگر به گروه مداخله اختصاص دارند. ابزار تصادفی سازی در این مطالعه بر زدن کارت ها می باشد؛ در این روش تعدادی کارت به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول و همان تعداد کارت برای گروه های بعدی در نظر گرفته می شود؛ سپس با ادغام کردن کارت ها با هم (بر زدن کارت ها) یک کارت خارج شده و گروه آن ثبت می شود؛ همچنین جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی، از جعبه های کدبندی شده ی حاوی دارو استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو سوبه کور شامل الف) بیماران و ب) انکولوژیست به همراه پرستار

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز (کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی)

آدرس خیابان

گلستان-بلوار فروردین-خیابان اسفند-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 - 61357

تاریخ تایید

2021-05-01, 1400/02/11

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.074

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

T45.1X5A

توصیف کد ICD-10

Adverse effect of antineoplastic and immunosuppressive drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات تهوع حاد و تاخیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد دفعات تهوع بیمار تا 24 ساعت پس از شیمی درمانی برای تهوع حاد و تعداد دفعات تهوع بیمار از 24 ساعت پس از شیمی درمانی تا 4

روز برای تهوع تاخیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

دفعات استفراغ حاد و تاخیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد دفعات استفراغ بیمار تا 24 ساعت پس از شیمی درمانی برای استفراغ حاد و تعداد دفعات استفراغ بیمار از 24 ساعت پس از شیمی

درمانی تا 4 روز برای استفراغ تاخیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع حاد و تاخیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت تهوع بیمار تا 24 ساعت پس از شیمی درمانی برای تهوع حاد و شدت تهوع بیمار از 24 ساعت پس از شیمی درمانی تا 4 روز برای

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

تهوع تاخیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار پلکانی که به بیمار آموزش داده می‌شود در این ابزار سطح پایه یا صفر برابر با عدم وجود تهوع، پله های 1 تا 3 برابر با تهوع خفیف، پله های 4 تا 6 برابر با تهوع متوسط، پله های 7 تا 9 برابر با تهوع شدید و پله 10 برابر با شدیدترین تهوع ممکن می‌باشد.

4

شرح متغیر پیامد

شدت استفراغ حاد و تاخیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت استفراغ بیمار تا 24 ساعت پس از شیمی درمانی برای استفراغ حاد و شدت استفراغ بیمار از 24 ساعت پس از شیمی درمانی تا 4 روز برای استفراغ تاخیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار پلکانی که به بیمار آموزش داده می‌شود در این ابزار سطح پایه یا صفر برابر با عدم وجود تهوع، پله های 1 تا 3 برابر با تهوع خفیف، پله های 4 تا 6 برابر با تهوع متوسط، پله های 7 تا 9 برابر با تهوع شدید و پله 10 برابر با شدیدترین تهوع ممکن می‌باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده ی پلاسیبو می باشد که رژیم درمانی عبارت است از داروهای ضدتهوع و استفراغ استاندارد شامل 1 عدد آمپول گرانیسترون (کیتریل) 3 میلیگرمی و 1 عدد آمپول دگزامتازون 8 میلیگرمی و یک کپسول 125 میلی گرمی و 2 کپسول 80 میلی گرمی اپریتانت به همراه کپسول پلاسیبو(حاوی نشاسته)، بدین صورت که بیمار 1 کپسول را 30 دقیقه قبل از مصرف داروهای شیمی درمانی به صورت خوراکی و کپسول های دیگر را نیز هر 8 ساعت 1 عدد به مدت 5 روز پس از شیمی درمانی دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله گروه دریافت کننده ی دارو می باشد که رژیم درمانی عبارت است از داروهای ضدتهوع و استفراغ استاندارد شامل 1 عدد آمپول گرانیسترون (کیتریل) 3 میلیگرمی و 1 عدد آمپول دگزامتازون 8 میلیگرمی و یک کپسول 125 میلی گرمی و 2 کپسول 80 میلی گرمی اپریتانت به همراه کپسول زنجبیل 500 میلی گرمی، بدین صورت که بیمار 1 کپسول زنجبیل را 30 دقیقه قبل از مصرف داروهای شیمی درمانی به صورت خوراکی و کپسول های دیگر را نیز هر 8 ساعت 1 عدد به مدت 5 روز پس از شیمی درمانی دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

محمدجواد خدایار

آدرس خیابان

گلستان، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

3311861357

تلفن

+98 61 3320 4501

ایمیل

golestanjpspital@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمدجواد خدایار

آدرس خیابان

گلستان-بلوار فروردین-خیابان اسفند-دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8378

ایمیل

info@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد خدایار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
گلستان-بلوار فروردین-خیابان اسفند-دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز-دانشکده داروسازی-گروه سم شناسی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
8379 3373 61 98+
ایمیل
khodayar-mj@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد خدایار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
گلستان-بلوار فروردین-خیابان اسفند-دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز-دانشکده داروسازی-گروه سم شناسی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
8379 3373 61 98+
ایمیل
khodayar-mj@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

علی آدینه خراط
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گلستان-بلوار فروردین-خیابان اسفند-دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز-دانشکده داروسازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
8379 3373 61 98+
ایمیل
amirali.adn96@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های حاصل از تحقیق در صورت غیر قابل شناسایی کردن افراد
قابل ارائه است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا 8 ماه دیگر که تحقیقات و چاپ مقاله به اتمام برسد برای همیشه
قابل دسترسی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای عموم قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور تحقیقات و مطالعات بعدی و ارائه مقاله مستخرج از تحقیق
قابل استفاده خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات به صورت مقاله منتشر خواهد شد و در صورت توضیحات
بیشتر از طریق پست‌های الکترونیک زیر قابل دسترسی خواهد بود.
jkhodayar@yahoo.com khodayar-mj@ajums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند خاصی نیاز نداشته و پس از درخواست از طریق پست الکترونیک
قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات