پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
کپسول زنجبیل و پلاسبو توسط پرستار به مدت 24 ساعت در بیمارستان به بیمار داده می شود؛ در ادامه مصرف کپسول 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 کپسول 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 هپاتیت، انسداد دستگاه گوارش 6. مصرف داروهای ضد انعقاد همچون هپارین 7. وجود ناهنجاری های خونی همچون پلاکت کمتر از 10000 عدد بر میکرولیتر .
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، گروه بیماران دریافت کننده ی کپسول زنجبیل و گروه کنترل، گروه بیماران دریافت کننده ی کپسول پلاسبو می باشد؛ که اولین کپسول 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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی آدینه خراط
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4413 7601
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

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 هپاتیت، 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 تعدادي كارت بـه انتخاب پژوهشگر به عنوان گـروه اول و همـان تعداد كارت براي گروه هاي بعدي در نظر گرفته مي شود؛ سپس با ادغام كردن كـارت هـا بـا هـم(بـر زدن كـارت هـا) يـك كـارت خـارج شـده و گروه آن ثبت مي شـود؛ همچنين جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی، از جعبه های کدبندی شده ی حاوی دارو استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.074

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

دفعات استفراغ حاد و تاخیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع حاد و تاخیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

تهوع تاخیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار پلکانی که به بیمار آموزش داده می شود.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 می باشد.

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 می شود.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 می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده ی پلاسبو 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 اپرپیتانت به همراه کپسول پلاسبو(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 نیزهر 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 اپرپیتانت 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 نیزهر 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
+98 61 3373 8379
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
+98 61 3373 8379
ایمیل
khodayar-mj@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 3373 8379
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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 پست های 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