پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر سایه افکنی بر کنترل تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تکنیک سایه افکنی بر کنترل تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی غیر تصادفی است. نمونه های مورد مطالعه 200 نفر از کودکان مبتلا به لوسمی و تحت شیمی درمانی بستری در بیمارستان مفید می باشند. تخصیص افراد انتخاب شده در دو گروه مداخله و کنترل بر اساس روزهای زوج (گروه مداخله) و فرد (گروه کنترل) نوبت شیمی درمانی خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا در هر دو گروه قبل از شروع هر دوره از شیمی درمانی، شدت تهوع از طریق VAS و استفراغ از طریق ثبت تعداد موارد بروز بررسی خواهد شد. در گروه مداخله علاوه بر اقدامات روتین بخش، به مدت 10 دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی، یک عدد آبنبات طعم دار به بیماران داده می شود که در طی سه دوره شیمی درمانی تکرار می گردد و برای جلوگیری از تأثیر احتمالی طعم، طعم آبنبات در هر تزریق تغییر می یابد. در پایان هر دوره شیمی درمانی نیز، میزان تهوع و استفراغ در هر دو گروه ثبت می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1. تمایل به شرکت در مطالعه و رضایت کتبی 2. سن 3 تا 18 سال 3. ابتلا به لوسمی 4. تحت شیمی درمانی قرار داشتن 5. وجود رفلکس گگ (عق زدن) و توانایی بلع معیارهای خروج از مطالعه: 1. متاستاز تومور به سیستم عصبی مرکزی (CNS) یا دستگاه گوارش 2. اختلالات هوشیاری 3. ناتوانی در خوردن از راه دهان (4 (NPO. ابتلا به سایر بیماری های زمینه ای و مزمن
گروه‌های مداخله
هر دو گروه به صورت روتین، داروی ضد تهوع دریافت خواهند کرد.در گروه مداخله از آبنبات طعم دار در سه دوره از شیمی درمانی به عنوان مداخله استفاده شده و میزان تهوع و استفراغ قبل و بعد از آن سنجیده خواهد شد. در گروه کنترل تنها میزان تهوع و استفراغ در سه دوره شیمی درمانی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211004052665N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۲۳ ,14-11-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۲۳ ,14-11-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۲۳ ,2021-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی امیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 0000 0000
آدرس ایمیل
aliomidi978@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۸/۱۴ ,2021-11-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۱/۲۹ ,2022-02-18
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر سایه افکنی بر کنترل تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سایه افکنی بر کنترل 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:
تحت شیمی درمانی قرار داشتن ابتلا به لوسمی وجود رفلکس گگ (عق زدن) و توانایی بلع سن 3 تا 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
متاستاز تومور به سیستم عصبی مرکزی (CNS) یا دستگاه گوارش (به منظور حذف دلایل ارگانیک و عضوی تهوع و استفراغ) اختلالات هوشیاری ناتوانی در خوردن از راه دهان (NPO) ابتلا به سایر بیماری های زمینه ای و مزمن
سن
از سن **3 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، بن بست مقدم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تاریخ تایید
2021-09-24, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سایه افکنی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شیمی درمانی و تکرار در طی سه دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی دیداری (Visual Analogue Scale)

2

شرح متغیر پیامد
تعداد موارد بروز استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شیمی درمانی و تکرار در طی سه دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول ثبت تعداد موارد استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر اقدامات روتین بخش که تزریق داروی ضد تهوع اندانسترون به کودک میباشد، به مدت 10 دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی، یک عدد آبنبات طعم دار به بیماران داده می شود که در طی سه دوره شیمی درمانی تکرار می گردد و برای جلوگیری از تأثیر احتمالی طعم، طعم آبنبات در هر تزریق تغییر میابد
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل، مداخله ای صورت نخواهد گرفت و فقط در دوره های شیمی درمانی، میزان تهوع و استفراغ آنان اندازه گیری می شود و مانند گروه مداخله، اقدام روتین بخش (تزریق داروی ضد تهوع اندانسترون) برای آنان انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مفید
نام کامل فرد مسوول

علی امیدی
آدرس خیابان
بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، بن بست مقدم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تلفن
+98 21 0000 0000
ایمیل
aliomidi978@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی امیدی
آدرس خیابان
بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، بن بست مقدم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تلفن
+98 21 0000 0000
ایمیل
aliomidi978@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی امیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، بن بست مقدم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تلفن
+98 21 0000 0000
ایمیل
aliomidi978@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی امیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، بن بست مقدم، پلاک4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تلفن
+98 21 0000 0000
ایمیل
aliomidi978@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی امیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، بن بست مقدم، پلاک4
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1481999586
تلفن
+98 21 0000 0000
ایمیل
aliomidi978@yahoo.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 بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در قالب پایان نامه یا مقاله، قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمامی افراد قابل دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین دارای مجوز از کمیته تحقیقات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پس از انتشار مقاله با مراجعه به سایت مجله برای دریافت اطلاعات بیشتر با مکاتبه با آدرس aliomidi978@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین می توانند با ارسال ایمیل به فرد مسئول و پس بررسی های لازم، پس از مدت دو هفته پاسخ لازم را دریافت نمایند.
سایر توضیحات