

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 (NPO) 4. ابتلا به سایر بیماری های زمینه ای و مزمن

#### گروه های 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: 14-11-2021, 14-11-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-11-2021, 14-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2021, 14-11-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی امیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 21 98+

آدرس ایمیل

aliomidi978@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-11-2021, 14-11-2021

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2022, 11/29/1400

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1400/07/02, 2021-09-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.131

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از شیمی درمانی و تکرار در طی سه دوره

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی دیداری (Visual Analogue Scale)

2

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد بروز استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از شیمی درمانی و تکرار در طی سه دوره

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول ثبت تعداد موارد استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

مصادق 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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مفید

نام کامل فرد مسوول

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  
0000 0000 21 98+  
ایمیل  
aliomidi978@yahoo.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### 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، پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1481999586  
تلفن  
0000 0000 21 98+  
ایمیل  
aliomidi978@yahoo.com

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  
0000 0000 21 98+  
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

### فرد مسوول به روز 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، پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور 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

کد پستی  
1481999586  
تلفن  
0000 0000 21 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها 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](mailto:aliomidi978@yahoo.com)  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
محققین می‌توانند با ارسال ایمیل به فرد مسئول و پس بررسی‌های  
لازم، پس از مدت دو هفته پاسخ لازم را دریافت نمایند.  
**سایر توضیحات**