پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل رز بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل رز بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی زنان مبتلا به سرطان پستان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،دوسویه کور،تصادفی شده ،فاز 3 روی 76 بیمار.برای تصادفی سازی از نرم افزار(Allocation software) استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله خوانساری اراک در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.این مطالعه به صورت دوسوکور اجرا خواهد شد به نحوی که فرد توزیع کننده بسته ها و تحلیل گر داده ها و فردی که پیامدها را ارزیابی میکند کورسازی میشوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:سن بالای 18 سال ،داشتن شدت تهوع بالای 3 سانتی متر با استفاده از مقیاس 10 سانتی متری VAS،تشخیص قطعی سرطان پستان،سالم بودن حس بویایی شرایط عدم ورود:داشتن سابقه بیماری های ریوی و آلرژی،سابقه ابتلا به بیماری های کبدی و کلیوی،داشتن بیماری های روحی و روانی،داشتن میگرن و سردردهای مزمن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 3 پد و یک قطره چکان و اسانس گل رز با خلوص 40 درصداز شرکت پارسیان کاشان داده میشود و بعد از شیمی درمانی به آنها آموزش داده میشود که در منزل، 6 قطره از محتوی قطره چکان را قبل از صرف هر وعده غذایی (صبح،ظهر،شب) به مدت 24 ساعت ،روی پد بریزند و آن را در فاصله 30 سانتی متری بینی خود قرار دهند و محتوی آن را به مدت 20 دقیقه عادی استنشاق کنند . گروه کنترل: به جای اسانس گل رز ،آب مقطر در قطره چکان های یک شکل و اندازه و مشابه را استنشاق میکنند .
متغیرهای پیامد اصلی
شدت تهوع ،تعداد دفعات استفراغ،تعداد دفعات اغ زدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211117053090N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-22, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-22, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-22, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کیارش تبرایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 4332 3985
آدرس ایمیل
k.tabaraei@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل رز بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر استنشاق اسانس گل رز بر تهوع و استفراغ شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی سرطان پستان توسط پزشک انکولوژیست و پاتولوژیست شیمی درمانی با داروهای دارای قدرت تهوع زایی متوسط تا شدید داشتن شدت تهوع بالای 3 سانتی متر با استفاده از مقیاس VAS 10 سانتی متری سالم بودن حس بویایی داشتن سن بالاتر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن میگرن و سردرد های مزمن داشتن سابقه آسم و آلرژی به گل محمدی سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکل داشتن بیماری های روحی و روانی ابتلا به بیماری های کبدی و کلیوی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها طبق معیارهای ورود، به صورت نمونه گیری غیر تصادفی هدفمند وارد مطالعه می شوند. سپس از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد.بلوک بندی معمولا به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده میشود.این ویژگی به محققان کمک میکند تا در مواردی که نیاز به آنالیز مبانی در حین اجرای فرایند نمونه گیری باشد،تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد.ما در این مطالعه دو گروهی بلوک های 4 تایی(شامل 2 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 2 فرد شرکت کننده در گروه کنترل) خواهیم داشت.ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی(Random allocation software) استفاده میشود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی به روش بلوک سازی هستند .جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي (concealment Allocation)استفاده می کنیم . تکنیکی است که تضمین می کند اجرای توالی تخصیص تصادفی بدون اطلاع از اینکه کدام بیمار کدام درمان را دریافت خواهد کرد، انجام می شود.با استفاده از پاکت های مهروموم شده با توالي تصادفي(envelopes opaque, sealed, numbered Sequentially)، هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه گذاشته ميشوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكتهاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از اخذ رضایت کتبی از شرکت کنندگان بسته های تهیه شده شامل(قطره چکان حاوی آب مقطر،اسانس گل رز در شکل و اندازه یکسان و مشابه که در بسته های کاغذی هستند،پد و سنجاق) به بیماران بعد از اتمام شیمی درمانیشان داده میشودو به آنها آموزش داده میشود که چگونه محتوی بسته را در منزل استفاده کنند . به این ترتیب هیچ ارتباط و تماسی میان شرکت کنندگان گروه مداخله و کنترل وجود ندارد .لازم به ذکر است بسته های تهیه شده همگی به شکل قطره چکان پلمپ شده با شکل و اندازه و رنگ یکسان تهیه شده و هیچ رایحه ایی از قطره چکان با توجه به محفوظ بودن با جعبه کاغذی ،قابل پخش شدن در بیمارستان نمیباشد. 1.فردی که بسته های تهیه شده ،که در شکل و اندازه و مشابه هستند (شخصی غیر از محقق) در اختیار بیماران بعد از اتمام شیمی درمانیشان قرار میدهد ، اینکه کدام بسته پلاسبو و کدام مداخله است بی اطلاع است. 2.فردی که تحلیل اطلاعات دخالت دارد در جمع آوری اطلاعات بعد از مداخله شرکت ندارد. 3.فردی که جهت ارزیابی پیامد مداخله با شرکت کنندگان تماس میگیرد از تخصیص شرکت کنندگان در دو گروه بی اطلاع است .

دارو نما

دارد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک ، دانشگاه علوم پزشکی، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین، کد پستی 3848176341 ،تلفن:086-34173639

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در سرطان پستان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه قبل ازشروع شیمی درمانی (در ابتدا مطالعه)و 24 ساعت بعد پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مقایسه ای _دیداری

2

شرح متغیر پیامد
دفعات استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه قبل ازشروع شیمی درمانی (در ابتدا مطالعه)و 24 ساعت بعد پس از انجام مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار رودز

3

شرح متغیر پیامد
دفعات اغ زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه قبل از شیمی درمانی (قبل از شروع مداخله)و 24 ساعت پس از انجام مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار رودز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی (قبل از شروع مداخله) و 24 ساعت بعد از شیمی درمانی و انجام مداخله . .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار رودز

2

شرح متغیر پیامد
نمره ناراحتی ناشی از استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه قبل ازشروع شیمی درمانی (در ابتدا مطالعه)و 24 ساعت بعد پس از انجام مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار رودز

3

شرح متغیر پیامد
نمره ناراحتی ناشی از اغ زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه قبل ازشروع شیمی درمانی (در ابتدا مطالعه)و 24 ساعت بعد پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار رودز

4

شرح متغیر پیامد
نمره کل اغ زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه قبل ازشروع شیمی درمانی (در ابتدا مطالعه)و 24 ساعت بعد پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابراز رودز

5

شرح متغیر پیامد
نمره کل استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه قبل ازشروع شیمی درمانی (در ابتدا مطالعه)و 24 ساعت بعد پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار رودز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 38 زن مبتلا به سرطان پستان که طبق معیار های ورود در پژوهش شرکت کردند . بسته ای حاوی یک ظرف قطره چکان 20میلی لیتری حاوی اسانس گل رز بادرصد خلوص 40 درصد تهیه شده از شرکت پارسیان (مدینه النبی)،3پد با ابعاد 10*10سانتی متر و یک سنجاق داده میشود.که بعد از اتمام شیمی درمانیشان به شرکت کنندگان در پژوهش آموزش داده میشود بعد از رفتن به خانه ، 6 قطره از محتویات قطره چکان را که حاوی اسانس گل رز با درصد خلوص 40 درصد است روی پدها ریخته و هر پد داده شده برای هر نوبت قبل از صرف هر وعده غذایی اصلی در طی 24 ساعت صبح،ظهر،شب در فاصله 30 سانتی متری از بینی به یقه لباس خود با سنجاق بچسبانند و محتوی پد را به مدت 20دقیقه با الگوی تنفسی عادی استنشاق نمایند و بعد از هر بار استفاده پد، آن را دور انداخته و پد جدید استفاده کنند.بعد از اتمام مداخله (24 ساعت بعد از شیمی درمانی)،به صورت تلفنی یا مراجعه حضوری پرسش نامه های رودز و VAS برای سنجش تهوع و استفراغ پر میشود و برای تحلیل گر داده ها ارسال میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 38 زن مبتلا به سرطان پستان که طبق معیار های ورود در پژوهش شرکت کردند . بسته ای حاوی یک ظرف قطره چکان 20میلی لیتری حاوی آب مقطر ،3پد با ابعاد 10*10سانتی متر و یک سنجاق داده میشود.که بعد از اتمام شیمی درمانیشان به شرکت کنندگان در پژوهش آموزش داده میشود بعد از رفتن به خانه ، 6 قطره از محتویات قطره چکان را که حاوی آب مقطر است روی پدها ریخته و هر پد داده شده برای هر نوبت قبل از صرف هر وعده غذایی اصلی در طی 24 ساعت صبح،ظهر،شب در فاصله 30 سانتی متری از بینی به یقه لباس خود با سنجاق بچسبانند و محتوی پد را به مدت 20دقیقه با الگوی تنفسی عادی استنشاق نمایند و بعد از هر بار استفاده پد، آن را دور انداخته و پد جدید استفاده کنند.بعد از اتمام مداخله (24 ساعت بعد از شیمی درمانی)،به صورت تلفنی یا مراجعه حضوری پرسش نامه های رودز و VAS برای سنجش تهوع و استفراغ پر میشود و برای تحلیل گر داده ها ارسال میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله خوانساری
نام کامل فرد مسوول
کیارش تبرایی

آدرس خیابان
اراک_شهرک قدس_انتهای خیابان دانشگاه
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818649433
تلفن
+98 86 3367 5001
فکس
+98 86 3367 5007
ایمیل
www.pr_khansari@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک_میدان بسیج_جنب بیمارستان امیر المومنین_دانشگاه علوم پزشکی اراک3848176341
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3313 6055
فکس
+98 86 3417 3645
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
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
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
کیارش تبرایی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شرقی،کوچه نبی اکرم ،پلاک 182،کد پستی 6861944468
شهر
الیگودرز
استان
لرستان
کد پستی
6861944468
تلفن
+98 66 4332 3985
ایمیل
kiarashtabaraei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کیارش تبرایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شرقی ،کوچه نبی اکرم ،پلاک 182،کد پستی 6861944468
شهر
الیگودرز
استان
لرستان
کد پستی
6861944468
تلفن
+98 66 4332 3985
فکس
ایمیل
kiarashtabaraei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کیارش تبرایی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شرقی،کوچه نبی اکرم ،پلاک 182،کد پستی 6861944468
شهر
الیگودرز
استان
لرستان
کد پستی
6861944468
تلفن
+98 66 4332 3985
ایمیل
kiarashtabaraei@gmail.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