

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه رایحه درمانی با اسانس استخدوس و گل محمدی بر تهوع و استفراغ بیماران تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه‌ی تهوع بیماران تحت شیمی درمانی در گروه رایحه استخدوس با گروه گل محمدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های متقارن، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت مهرموم استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در جهت کاهش تهوع بیماران تحت کموتراپی در بیمارستان شهیدبهشتی می باشد. سه قطره از اسانس مربوطه (در گروه ترکیبی 2 قطره گل سرخ و 1 قطره لاوندا) و در گروه دارونما آب مقطر روی دستمال ریخته و در فاصله 10 تا 15 سانتی متری از بینی در اولین شب شیمی درمانی با انجام 5 تنفس عمیق قرار می گیرد و از 10 شب تا 6 صبح استنشاق می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم استفاده از رایحه درمانی در یک ماه گذشته و طب مکمل در حین مداخله نداشتن رینیت آلرژیک، آسم، بیماری مزمن ربوی و عدم حساسیت به گیاهان دارویی بروز نشانه‌های حساسیت به رایحه ی مورد استفاده

گروه‌های مداخله

گروه‌های مداخله شامل: گروه لاوندا، گروه گل سرخ، ترکیبی لاوندا و گل سرخ (3 قطره گل سرخ و 2 قطره لاوندا) گروه پلاسبو (آب مقطر) است. از بیماران در هر گروه خواسته می شود ماده مورد نظر را سه شب متوالی که شیمی درمانی شده اند، روی دستمال ریخته می شود و در فاصله 8 سانتی متری از بینی قرار داده می شود و از ساعت 10 شب تا 6 صبح استنشاق کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

LRH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220528055008N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۲۶, 17-07-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کردورکانه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3274 7386

آدرس ایمیل

zahrakordvarkane955@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رایحه درمانی با اسانس استخدوس و گل محمدی بر تهوع و استفراغ بیماران تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسانس استخدوس و گل محمدی بر تهوع و استفراغ بیماران شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید
2022-05-06, ۱۴۰۱/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع بیماران شیمی درمانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تهوع در مقیاس آنالوگ بصری کمتر از 5 باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری تهوع در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و 1 و 2 و 3 روز بعد از استنشاق اسانس‌های لاوندا، گل سرخ و پلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اسانس استخدوس، ترکیبات شیمیایی لینالیل استات 25-47، لینالول 20-45، سینئول حداکثر 2.5 درصد، لیمون حداکثر 1 درصد، کامفور حداکثر 1.2 درصد، آلفا-تریپینول حداکثر 2 درصد، شرکت باریج اسانس، 3 قطره اسانس مربوطه روی دستمال ریخته در فاصله 10-15 سانتی متری از بینی از ساعت 22 تا 6 صبح به مدت 8 ساعت استنشاق می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اسانس گل سرخ، ترکیبات اسانس تقطیر شده گل سرخ 100 درصد، 3 قطره اسانس گل سرخ شرکت باریج اسانس روی دستمال ریخته می‌شود و از ساعت 22 تا 6 صبح در فاصله 10-15 سانتی متری از بینی قرار داده می‌شود و به مدت 8 ساعت استنشاق می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه ترکیبی اسانس استخدوس و گل سرخ، 2 قطره اسانس استخدوس شرکت باریج اسانس، شامل ترکیبات لینالیل استات 25-47، لینالول 20-45، سینئول حداکثر 2.5 درصد، لیمون حداکثر 1 درصد، کامفور حداکثر 1.2 درصد، آلفا-تریپینول حداکثر

عدم استفاده از رایحه درمانی در یک ماه گذشته نداشتن رینیت آلرژیک، آسم، بیماری مزمن ریوی، اختلال خواب و سایر بیماری‌های مزمن که بر حس بویایی تأثیرگذار باشد عدم سابقه حساسیت به گیاهان دارویی یک دوره حداقل 3 روزه شیمی درمانی را داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وقوع رویداد استرس زا: فوت نزدیکان، طلاق و ... در طول مطالعه استفاده از مداخلات طب مکمل دیگر حین مطالعه بروز نشانه‌های حساسیت به رایحه ی مورد استفاده داشتن درد در حین مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به صورت در دسترس و سپس تخصیص تصادفی انجام خواهد شد و هر روز هر یک از نمونه‌های پژوهش که معیارهای ورود به مطالعه را داشته به صورت تصادفی از بین پاکت‌های مهرموم شده یک پاکت را انتخاب می‌کند. به این ترتیب به گروه گل محمدی، استخدوس، پلاسبو، ترکیبی (گل محمدی و استخدوس) به نسبت 3 به 2 اختصاص داده میشوند تا حجم نمونه در هر گروه و کل 4 گروه تکمیل شود. روش کور سازی به صورت یک سوکور (بی خبر سازی) است. فقط بیماران از اینکه در کدام گروه هستند مطلع نبودند. بیماران دریافت کننده رایحه در اتاق‌های مجزا بستری می‌باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شیشه‌های اسانس‌ها و آب مقطر دارای شکل، اندازه و رنگ یکسان می‌باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، میدان امام حسین، بلوار الغدیر، کوچه تیما یک، پلاک 47

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6513745373

2درصد و 3 اسانس گل سرخ شرکت باریج اسانس دارای ترکیب گل سرخ 100 درصد را روی دستمال ریخته در فاصله 10-15 سانتی متری از بینی قرار داده و از ساعت 22 تا 6 صبح استنشاق می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه پلاسبو، 3 قطره آب مقطر روی دستمال ریخته در فاصله 10-15 سانتی متری از بینی قرار داده می شود از ساعت 22 تا 6 صبح به مدت 8 ساعت استنشاق می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا کردورکانه
آدرس خیابان

همدان، میدان امام حسین، بلوار الغدير، کوچه تیما یک، پلاک 47

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6513745373

تلفن

7386 3274 81 98+

ایمیل

zahrakordvarkane955@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شیرین شریفی
آدرس خیابان

همدان، میدان امام حسین، بلوار الغدير، کوچه تیما یک، پلاک 47

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6513745373

تلفن

7386 3274 81 98+

ایمیل

zahrakordvarkane955@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا کردورکانه

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، میدان امام حسین، بلوار الغدير، کوچه تیما یک، پلاک 47

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6513745373

تلفن

7386 3274 81 98+

ایمیل

zahrakordvarkane955@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا کردورکانه

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، میدان امام حسین، بلوار الغدير، کوچه تیما یک، پلاک 47

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6513745373

تلفن

7386 3274 81 98+

ایمیل

zahrakordvarkane955@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا کردورکانه

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، میدان امام حسین، بلوار الغدیر، کوچه تیما یک، پلاک 47

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6513745373

تلفن

7386 3274 81 98+

ایمیل

zahrakordvarkane955@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده های بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل

اشتراک گذاری است. شامل: نتیجه مطالعه، میزان شدت تهوع داروها،

سن افراد، انواع سرطان و میزان تهوع داروهای مرتبط

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه افراد پژوهشگر و بیماران

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

در صورت تعمیم دادن نتایج به نوع دارو قابل استفاده است نه نوع

سرطان و ارتباط آن با تهوع.

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

از طریق آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از ایمیل زدن از طرف درخواست کننده فایل 1 ماه بعد در اختیار

فرد قرار می گیرد.

سایر توضیحات