پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه‌ی تهوع بیماران تحت شیمی درمانی در گروه رایحه استخدوس با گروه گل محمدی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقارن، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت مهروموم 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 10تا15 سانتی متری از بینی در اولین شب شیمی درمانی با انجام 5 تنفش عمیق قرار می گیرد و از 10شب 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 ریوی و عدم حساسیت به گیاهان دارویی بروز نشانه های حساسیت به رایحه ی مورد استفاده
گروه‌های مداخله
گروهای مداخله شامل: گروه لاوندا، گروه گل سرخ، ترکیبی لاوندا و گل سرخ(3 قطرع 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 فصله 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: **2022-07-17, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2022-07-17, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-17, 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
2022-07-10, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-11, 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 تاثیراسانس 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:

عدم استفاده از رایحه درمانی در یک ماه گذشته نداشتن رینیت آلرژیک،آسم،بیماری مزمن ریوی،اختلال خواب و سایر بیماری های مزمن که بر حس بویایی تاثیرگذار 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 نشانه های 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
نمونه گیری به صورت در دسترس و سپس تخصیص تصادفی انجام خواهد شد و هر روز هر یک از نمونه های پژوهش که معیارهای ورود به مطالعه را داشته به صورت تصادفی از بین پاکت های مهروموم شده یک پاکت را انتخاب می کند.به این ترتیب به گروه گل محمدی، استخودوس، پلاسبو، ترکیبی (گل محمدی و استوخودوس 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 خبرسازی) است. فقط بیماران از اینکه در کدام گروه هستند مطلع نبودند. بیماران دریافت کننده رایحه در اتاق های مجزا بستری می باشند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شیشه های اسانس ها و آب مقطر دارای شکل، اندازه و رنگ یکسان می باشد.

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

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
اندازه گیری تهوع در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و 1و 2و 3و روز بعد از استنشاق اسانس های 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 استات25-47، لینالول 20-45، سینئول حداکثر 2.5 درصد، لیمونن حداکثر 1 درصد، کامفور حداکثر 1.2 درصد، آلفا-ترپینئول حداکثر 2درصد، شرکت باریچ اسانس، 3 قطره اسانس مربوطه روی دستمال ریخته در فاصله 10-15 سانتی متری از بینی از از ساعت 22 تا 6 صبح به مدت 8 ساعت استنشاق می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اسانس گل سرخ، ترکیبات اسانس تقطیر شده گل سرخ100درصد، 3 قطره اسانس گل سرخ شرکت باریچ اسانس روی دستمال ریخته می شود و از ساعت 22 تا 6 صبح در فاصله 10-15 سانتی متری از بینی قرار داده می شود و به مدت 8 ساعت استنشاق می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه ترکیبی اسانس استخدوس و گل سرخ، 2 قطره اسانس استخدوس شرکت باریچ اسانس، شامل ترکیبات لینالیل استات25-47، لینالول 20-45، سینئول حداکثر 2.5 درصد، لیمونن حداکثر 1 درصد، کامفور حداکثر 1.2 درصد، آلفا-ترپینئول حداکثر

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 ساع 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 الغدیر، کوچه تیما یک، پلاک 47

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6513745373

تلفن

+98 81 3274 7386

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 الغدیر، کوچه تیما یک، پلاک 47

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6513745373

تلفن

+98 81 3274 7386

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

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

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6513745373

تلفن

+98 81 3274 7386

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

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

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6513745373

تلفن

+98 81 3274 7386
ایمیل
zahrakordvarkane955@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، میدان امام حسین، بلوار الغدیر، کوچه تیما یک، پلاک 47
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6513745373
تلفن
+98 81 3274 7386
ایمیل
zahrakordvarkane955@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - 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 می‌کند
پس از ایمیل زدن از طرف درخواست کننده فایل 1 ماه بعد در اختیار فرد قرار می گیرد.
سایر توضیحات