

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه تاثیر عصاره هیدروالکلی بومادران (Achillea Wihelmsii C.Koch) و درمان رایج بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی و کیفیت زندگی کودکان 8-18 ساله مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عصاره هیدروالکلی بومادران (Achillea Wihelmsii C.Koch) بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی و کیفیت زندگی کودکان 8-18 ساله مبتلا به سرطان

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور می باشد که نمونه های در دسترس دارای شرایط ورود انتخاب و سپس با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی و ایجاد تعداد بلوک های متفاوت، بیماران به دو گروه کنترل و مداخله، تخصیص خواهند یافت. تعداد نمونه در هر گروه این مطالعه 40 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

40 کودک 8-18 ساله مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهداء اصفهان (امید) که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. و پس از کسب رضایت آگاهانه با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی بیماران به دو گروه کنترل و مداخله، تخصیص خواهند یافت. گروه مداخله به مدت یک هفته کپسول حاوی عصاره بومادران و گروه کنترل کپسول دارونما را دریافت خواهند کرد. مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور می باشد. تجویز کننده دارو و خود بیمار از نوع دارو (دارونما یا عصاره گیاه) اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. کودکان با سرطان تحت شیمی درمانی و دارای تهوع و استفراغ. 2. داشتن رضایت آگاهانه کودکان مورد مطالعه و ولی یا قیم قانونی. 3. مقادیر آزمایشگاهی نرمال هماتولوژیک و بیوشیمیایی خون معیار عدم ورود: 1. بیماری های گوارشی و سرطان های مربوط به سیستم گوارش طبق صلاحدید پزشک فوق تخصص همکار. 2. سابقه حساسیت به گیاهان دارویی خانواده بومادران

گروه های مداخله

گروه مداخله کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی هستند که مداخله کپسول بومادران را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی هستند که مداخله درمان روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع؛ استفراغ؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190120042436N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-07-2022, 1401/04/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-07-2022, 1401/04/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-07-2022, 1401/04/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن سالاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4115 3323 74 98+

آدرس ایمیل

salarimo@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-22, 1401/04/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, 1401/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر عصاره هیدروالکلی بومادران (Achillea Wihelmsii C.Koch) و درمان رایج بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی و کیفیت زندگی کودکان 8-18 ساله مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره هیدروالکلی بومادران بر تهوع و استفراغ و کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 8-18 سال داشتن رضایت آگاهانه کودکان مورد مطالعه و ولی یا قیم قانونی مبتلا به سرطان تشخیص داده شده داشتن تهوع و استفراغ تحت درمان با داروهای شیمی درمانی داشتن حداقل یک دوره شیمی درمانی قبل از شروع مداخله مقادیر آزمایشگاهی نرمال هماتولوژیک و بیوشیمیایی خون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های گوارشی و سرطان های مربوط به سیستم گوارش طبق صلاحدید پزشک فوق تخصص همکار سابقه حساسیت به گیاهان دارویی خانواده بومادران

سن

از سن 8 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص افراد به گروه های مورد مطالعه از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی به این منظور است که دقیقاً تعداد مساوی بیمار در فاصله زمانی های متوالی، وارد گروه های مداخله و کنترل می شوند. گروه ها بصورت A,B,C تشکیل می شوند. برای جلوگیری از خطر قابل پیش بینی شدن تخصیص افراد به گروه های مختلف، بلوک ها با اندازه های متفاوتی ایجاد خواهد شد. قبل از تخصیص افراد به یکی از گروه ها، لیستی از حروف (A,B,C) بعبارتی بلوک ها با اندازه های 3, 9, 12، توسط سایت اینترنتی معتبر <https://www.sealedenvelope.com> تشکیل می شود. بر اساس ترتیب مراجعه، کودکان در یکی از گروه ها قرار خواهند گرفت و تا رسیدن به حجم نمونه ی برآورد شده در هرگروه این نمونه گیری ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی ساخته شده (عصاره بومادران) و دارونما در کپسول های هم رنگ توسط همکار داروشناس تهیه و بدون اینکه تجویز کننده دارو و خود بیمار از نوع دارو (دارونما یا عصاره گیاه) آگاه باشند، توسط داروساز کد گذاری می شوند.

دارو نما

دارد

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان شهید جلیل، جنب بیمارستان امام سجاد (ع)، پردیس آموزشی دانشگاه

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

75919-94799

تاریخ تایید

2022-05-31, 1401/03/10

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.038

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

2

شرح

سرطان

کد ICD-10

C00-C97

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع مداخله هر روز تعداد دفعات حالت تهوع و استفراغ طی 24 ساعت ثبت می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت در معیار (Common Toxicity Criteria (CTC

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته پس از شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فهرست عمومی کیفیت زندگی کودکان نسخه 4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر دریافت داروهای روتین در کنترل تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی، به مدت یک هفته روزانه دوعدد کپسول خوراکی حاوی 150 میلی گرم عصاره گیاه بومادران را دریافت خواهند کرد. این کپسول ها در بخش فارماکولوژی گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ساخته می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل علاوه بر دریافت داروهای روتین در کنترل تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی، به مدت یک هفته روزانه دوعدد کپسول دارونما دریافت خواهند کرد. هر کپسول دارونما حاوی 150 میلی گرم نشاسته است. این کپسول ها در بخش فارماکولوژی گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ساخته می شوند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهداء

نام کامل فرد مسوول

محسن سالاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0210 3235 31 98+

فکس

ایمیل

omid@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://omid.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ماری اریاد

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75917-41417

تلفن

6078 3334 74 98+

ایمیل

en@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.yums.ac.ir/index.aspx?siteid=11&fkeyi

d=&siteid=11&pageid=9397

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محسن سالاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید دکتر جلیل، پردیس آموزشی دانشگاه علوم پزشکی

یاسوج، دانشکده پرستاری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75919-94799

تلفن

4115 3323 74 98+

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
زهرا صفری ده کهنه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان دکتر شهید جلیل، دانشکده پرستاری
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
75919-4799
تلفن
5140 3323 74 98+
فکس
4115 3323 74 98+
ایمیل
Zsa625164@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

فکس
4115 3323 74 98+
ایمیل
salarimo@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محسن سالاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید دکتر جلیل، پردیس آموزشی دانشگاه علوم پزشکی
یاسوج، دانشکده پرستاری
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
75919-94799
تلفن
4115 3323 74 98+
فکس
4115 3323 74 98+
ایمیل
salarimo@yums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد