

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

ارزیابی اثر رایچه درمانی با اسانس گل سرخ بر تهوع و استفراغ در بیماران تحت شیمی درمانی: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر رایچه درمانی با اسانس گل سرخ بر شدت تهوع و استفراغ در بیماران تحت شیمی درمانی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 بیمار، برای تصادفی سازی از سرویس تصادفی سازی آنالین Sealed Envelope Ltd استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در کلینک بعثت رشت در واحد شیمی درمانی انجام خواهد شد. شدت تهوع و استفراغ یکبار، سه ساعت قبل از شیمی درمانی ارزیابی می شود، بعد از آن 5 دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی 3 قطره اسانس گل سرخ را با غلظت 40 درصد بر روی گاز استریل 5*5 ریخته و به وسیله ی سنجاق قفلی به یقه ی بیمار اتصال پیدا می کند. این مداخله قبل از هر سیکل شیمی درمانی انجام می شود. سپس شدت تهوع و استفراغ در طی سه بازه ی شش ساعته بعد از اتمام شیمی درمانی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. اما در گروه کنترل هیچ مداخله ای به عنوان دارونما به دلیل بوی گل سرخ استفاده نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بالای 18، توانایی درک و تکلم فارسی، داشتن تجربه ی حداقل یک سیکل شیمی درمانی، و تجویز داروهای شیمی درمانی که از نظر بروز شدت تهوع و استفراغ در دسته ی شدید قرار می گیرند. معیار عدم ورود: حساسیت به داروهای گیاهی و اسانس های روغنی، مبتلا به بدخیمی های مغزی و سایر مناسناتزاها، وجود هیپاتیت و فقدان حس بویایی.

گروه های مداخله

در این پژوهش گروه مداخله، رایچه درمانی، مراقبت روتین و داروهای روتین تهوع و استفراغ را دریافت می کند. شدت تهوع و استفراغ قبل و بعد از شیمی درمانی مورد بررسی قرار می گیرد. گروه کنترل گروهی است که مراقبت های معمول و داروهای روتین را دریافت می کنند، اما رایچه درمانی در آنها صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100921004787N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2022, 1401/06/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-08-2022, 1401/06/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-31, 1401/06/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره خالق دوست محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5058 1555 13 98+

آدرس ایمیل

khaleghdoost@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر رایچه درمانی با اسانس گل سرخ بر تهوع و استفراغ در بیماران تحت شیمی درمانی: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال داشتن تجربه ی حداقل یک سیکل شیمی درمانی توانایی درک و تکلم فارسی تجویز داروهای شیمی درمانی که از نظر بروز شدت تهوع و استفراغ در دسته ی شدید قرار می گیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هیپاتیت مبتلا به بدخیمی های مغزی و سایر متاستازها حساسیت به داروهای گیاهی و اسانس های روغنی فقدان حس بویایی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه بیماران واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های 4 و 6 تایی به صورت مساوی (نسبت 1:1) در

گروه‌های رایج‌درمانی با اسانس گل سرخ و کنترل تقسیم خواهند شد. جهت لیست تصادفی‌سازی از سرویس تصادفی‌سازی آنلاین Sealed

Envelope Ltd استفاده خواهد شد. هم چنین برای پنهان سازی از پاکت‌نامه‌های غیرشفاف مهر و موم‌شده با توالی تصادفی (SNOSE)

استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت بزرگراه شهید بهشتی خیابان دانشجو دانشکده پرستاری و

مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939841

تاریخ تایید

13-07-2022, 1401/04/22

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت تهوع و استفراغ یکبار سه ساعت قبل از مداخله و

سپس در سه بازه ی زمانی 6 ساعته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که تهوع و استفراغ یکبار سه ساعت قبل از شیمی درمانی در آنها مورد ارزیابی قرار می گیرد سپس دراتاق بیمار 5

دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی 3 قطره اسانس گل سرخ با غلظت 40 درصد که از شرکت گیاهی ایرانی (لاوندور) تهیه شده است بر

روی گاز استریل 5*5 ریخته می شود، سپس گاز به طوری که در نزدیک ترین فاصله (بیست سانتی متر) به بینی بیمار تنظیم شده باشد،

به وسیله ی سنجاق قفلی به یقه ی بیمار اتصال پیدا می کند. بعد از آن از بیمار خواسته می شودبه مدت سه دقیقه تنفس نرمال داشته باشد.

و این کار هر دفعه و قبل از هر سیکل شیمی درمانی انجام می شود. بعد از پایان جلسه شیمی درمانی شدت تهوع و استفراغ مددجو در طی

سه بازه ی شش ساعته در مجموع 18 ساعت بوسیله ابزار مقیاس آنالوگ بصری مورد بررسی قرار خواهد گرفت . این بیماران کلیه ی

دستورات دارویی پزشکی و مراقبت های معمول مانند مصرف داروهای ضد تهوع ، کورتیکواستروئید ها ، بنزودیازپین هاو سایر داروها بنا بر

درخواست پزشک رعایت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که در آن به دلیل بوی گل سرخ از هیچ مداخله ای به عنوان دارونما استفاده نمی شود، بنابراین شدت تهوع و استفراغ

یکبار در بازه ی زمانی سه ساعت قبل از شیمی درمانی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. هم چنین بعد از پایان جلسه شیمی درمانی شدت

تهوع و استفراغ مددجو در طی سه بازه ی شش ساعته بعد از شیمی درمانی بوسیله ابزار مقیاس آنالوگ بصری مورد بررسی قرار خواهد

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

گرفت . این بیماران کلیه ی دستورات دارویی پزشک و مراقبت های
معمول مانند مصرف داروهای ضد تهوع ، کورتیکواستروئید ها ،
بنزودیازپین ها و سایر داروها بنا بر درخواست پزشک رعایت خواهند
نمود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
پوریا تکاسی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت بزرگراه شهید بهشتی خیابان دانشجو دانشکده پرستاری و
مامایی شهید بهشتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939841
تلفن
2950 3326 13 98+
ایمیل
Pooryapin380@gmail.com

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی و فوق تخصصی بعثت
نام کامل فرد مسوول
پوریا تکاسی
آدرس خیابان
رشت - خیابان انقلاب کلینیک تخصصی و فوق تخصصی بعثت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4136617865
تلفن
1451 3326 13 98+
ایمیل
razihospital@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
طاهره خالق دوست محمدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت بزرگراه شهید بهشتی خیابان دانشجو دانشکده پرستاری و
مامایی شهید بهشتی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939841
تلفن
3202 3355 13 98+
ایمیل
khaleghdoost@gums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا نقی پور
آدرس خیابان
رشت خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
6394 3333 13 98+
ایمیل
naghi@gums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

طاهره خالق دوست محمدی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رشت بزرگراه شهید بهشتی خیابان دانشجو دانشکده پرستاری و

مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939841

تلفن

33553202 13 098+

ایمیل

khaleghdoost@gums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده‌ها اصلی را می‌توان پس از حذف هویت افراد به اشتراک گذاشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاه‌های علوم پزشکی

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

داده‌های خام در دسترس همه قرار نمی‌گیرد. در صورت استفاده از نتایج منتشر شده، باید به مقاله ارجاع داده شود. محقق درخواست کننده مجاز است این روش را در مطالعات مشابه انجام دهد.

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

پوریا تکاسی؛ ایمیل: pooryapin380@gmail.com

خالقدوست محمدی؛ ایمیل: khaleghdoost@gums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا درخواست خود را از طریق ایمیل ارسال کنید. در صورت تایید

اطلاعات درخواستی طرف یک هفته کاری ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات