پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مکیدن یخ حاوی عصاره زنجبیل بر کنترل تهوع استفراغ ناشی از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر مکیدن یخ حاوی عصاره زنجبیل بر کنترل تهوع استفراغ ناشی از شیمی درمانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دو سو کور تصادفی سازی شده بر روی 80 بیمار با استفاده از بلوک های چهارتایی
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که با هدف تاثیر مکیدن یخ زنجبیل بر تهوع و استفراغ حین شیمی درمانی انجام خواهد شد و بیماران بخش انکولوژی بیمارستان گنجویان (80 بیمار) در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بیشتر از 20 سال- تشخیص قطعی سرطان توسط انکولوژیست - سابقه دریافت حداقل یک دوره شیمی درمانی سابقه تجربه تهوع و استفراغ معیار خروج: عدم تمایل فرد از انجام فرایند پژوهش و مکیدن یخ ها- عدم دقت در پرکردن پرسشنامه ها - استفاده از دارو های ضد استفراغ - ابتلا به بیماری های گوارشی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی هستند که مداخله یخ حاوی زنجبیل را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی هستند که درمان روتین را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع، استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170607034381N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-26, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-26, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-26, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فردوس پلارک
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد دزفول
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 916 941 7091
آدرس ایمیل
pelarak.f@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-03, ۱۴۰۱/۱۱/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکیدن یخ حاوی عصاره زنجبیل بر کنترل تهوع استفراغ ناشی از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر یخ زنجبیل در تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر از 20 سال تشخیص قطعی سرطان توسط انکولوژیست و پاتولوژیست حداقل یک دوره شیمی درمانی سابقه تجربه تهوع و استفراغ به دنبال جلسات شیمی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای ضد استفراغ افزون بر روتین کلی ابتلا به یک بیماری گوارشی
سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **80**

بیمار مبتلا به سرطان

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار اختصاص تصادفي، بيماران بصورت تصادفي در گروه مداخله يا پلاسبو قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و محقق از اینکه افراد در کدام گروه قرار گرفته اند اطلاعی ندارند. با اختصاص ظرف آ و ب، نمونه ها نمیدانند که پلاسبو دریافت می کنند یا داروی اصلی را. متخصص آمار هم پرسشنامه ها را به صورت بی نام و به صورت آ و ب دریافت خواهد کرد و نمیداند گروه مداخله و کنترل کدام 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 آزاد اسلامی گچساران

آدرس خیابان

کوی مدرس مجتمع دانشگاه

شهر

گچساران

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7581863876

تاریخ تایید

2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.IAUG.REC.1400.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص تهوع و استفراغ Rhodes

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: حین شیمی درمانی 40 تکه یخ حاوی عصاره زنجبیل که هر تکه یخ 1 سی سی می باشد با فاصله های 1 دقیقه ای از 5 دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی تا پایان شیمی درمانی به بیمار داده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پلاسبو 40 قطعه یخ حاوی 1cc اب بدون عصاره ی زنجبیل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر گنجویان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مهتدی

آدرس خیابان

جاده اندیمشک دزفول، بیمارستان دکتر گنجویان

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461643981

تلفن

+98 61 4242 2040
ایمیل
bbd@dums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی ارشادی
آدرس خیابان
کوی آزادگان ، بلوار دانشگاه ، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461645169
تلفن
+98 61 4242 0601
ایمیل
info@iaud.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فردوس پلارک
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461645169
تلفن
+98 916 941 7091
فکس
+98 61 4242 0890
ایمیل
pelarak.f@dums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فردوس پلارک
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461645169
تلفن
+98 916 941 7091
فکس
+98 61 4242 0890
ایمیل
pelarak.f@dums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مهتدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کوی آزادگان ، بلوار دانشگاه ، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461645169
تلفن
0098 61 424220601
ایمیل
fatememohtadi713@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فا طبق شرایط و قوانین، دانشگاه آزاد دزفول، داده قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه مهتدی ایمیل: fatememohtadi713@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبي و موافقت مجري طرح و همکاران اصلي طرح
سایر توضیحات