

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تاثیر اکسیژن تراپی حین انجام شیمی درمانی بر شدت تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیمارانی که اولین سیکل شیمی درمانی تزریقی خود را در بیمارستان دریافت می کنند بصورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند و در دو دوره پیگیری می شوند. در دوره اول شیمی درمانی بیماران گروه اول حین شیمی درمانی اکسیژن دریافت می کنند و بیماران گروه دوم اقدامات مراقبتی روتین رادریافت می کنند. در دوره دوم بیماران گروه اول اقدامات روتین و بیماران گروه دوم حین شیمی درمانی اکسیژن دریافت می کنند. شدت تهوع و استفراغ بیماران دو گروه بررسی و با یکدیگر مقایسه می شود.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-01, ۱۳۹۳/۰۶/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اکسیژن تراپی حین انجام شیمی درمانی بر شدت تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اکسیژن درمانی بر تهوع و استفراغ شیمی درمانی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- اولین دوره شیمی درمانی 2- استفاده از داروهای شیمی درمانی با اثر تهوع و استفراغ متوسط تا شدید 3- بستری بودن در بیمارستان برای شیمی درمانی 4- توانایی برقراری ارتباط معیارهای خروج: 1- اختلال روانی 2- بدخیمی دستگاه گوارش و مغز 3- عدم تعادل الکترولیتی 4- اختلالات متابولیک که منجر به تهوع و استفراغ شود. 5- مصرف مواد مخدر و الکل 6- استفاده از داروهای مخدر بصورت پمپ خود کنترلی 7- رادیوتراپی همزمان 8- اختلال گوش داخلی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده:

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305226481N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-06-02, ۱۳۹۲/۰۳/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-02, ۱۳۹۲/۰۳/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن سلیمانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4190 3365 23 98+

#### آدرس ایمیل

soli257@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

قبل و بعد از مداخله به مدت سه روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ابزار تأثیر تهوع و استفراغ بر کیفیت زندگی اوسوبا

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
اکسیژن درمانی 5 لیتر در دقیقه با ماسک حین شیمی درمانی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فاطمیه  
نام کامل فرد مسوول  
محسن سلیمانی  
آدرس خیابان  
ایران- سمنان- بلوار 17 شهرپور- بیمارستان فاطمیه  
شهر  
سمنان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
راهب قربانی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان- سمنان  
شهر  
سمنان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
آدرس خیابان  
ایران- سمنان- دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
3513138111  
تاریخ تایید  
1389/05/29, 2010-08-20  
کد کمیته اخلاق  
17m15-32-92

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

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 اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مرحله اول و مرحله دوم به مدت سه روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ایندکس تهوع، استفراغ و اوغ زدن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
کیفیت زندگی مرتبط با تهوع و استفراغ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن سلیمانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محسن سلیمانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4191 1335 23 98+

فکس

ایمیل

soli257@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محسن سلیمانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4191 1335 23 98+

فکس

ایمیل

soli257@yahoo.com