پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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.

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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-02, ۱۳۹۲/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن سليماني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4190

آدرس ایمیل

soli257@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
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 بعداز 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
قبل و بعد از مداخله به مدت سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار تاثیر 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 شهریور- 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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن سلیمانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1335 4191
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1335 4191
فکس
ایمیل
soli257@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن سلیمانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی