پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی شربت جالینوس باریج بر جلوگیری از تهوع و استفراغ بیماران مراجعه کننده به کموتراپی سرپایی دریافت کننده رژیم با تهوع واستفراغ شدید(HEC) نسبت به رژیم استاندارد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. تعیین اثربخشی شربت جالینوس باریج به همراه درمان استاندارد بر جلوگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران دریافت کننده رژیم های شیمی درمانی شدیداً امتوژنیک بر اساس معیار NRS یا شاخص Rhodes 2. تعیین عوارض احتمالی شربت جالینوس باریج در بیماران دریافت کننده رژیم های شیمی درمانی شدیداً امتوژنیک مراجعه کننده به کموتراپی سرپایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، فاز۳ بر روی ۵۶ بیمار. تصادفی سازی اززروش بلاک (Randomization Block)استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کموتراپی سرپایی بیمارستان امام خمینی و مجتمع باغبان شهرستان ساری، بر اساس معیار های ورود و خروج وارد مطالعه شده و براساس تصادفی سازی به گروه مداخله و کنترل تقسیم شده،درمان استاندارد و شربت جالینوس باریج به همراه درمان استاندارد دریافت میکنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : • افراد با سن بالای ۱۸ سال • بیماران تحت رژیم های شیمی درمانی امتوژنیک بالا مراجعه کننده به کموتراپی سرپایی بیمارستان امام خمینی و مجتمع باغبان معیارهای خروج : • حساسیت به زنجبیل • مصرف زنجبیل طی یک هفته قبل از آغاز مداخله • مصرف کنندگان داروهای وارفارین و هپارین و آسپرین • سابقه بیماری های عصبی، سابقه ابتلاء به تشنج و صرع، سابقه اختلالات خونی • بیماران مبتلا به انسداد روده یا متاستاز مغز یا روده • عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

علاوه بر رژیم استاندارد پیشگیری از تهوع (شامل گرانیسترون،دگزامتازون و آپریتنت) 5 تا 10 سی سی شربت جالینوس باریج بر اساس وزن بیمار قبل از هر وعده غذایی در روزهای دریافت کموتراپی دریافت می کند. گروه کنترل فقط درمان استاندارد شامل (گرانیسترون،دگزامتازون و آپریتنت) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ بر اساس پرسشنامه Rhodes Index و معیارNRS وهمچنین عوارض جانبی شربت جالینوس باریج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230807059069N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی وزیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 1700

آدرس ایمیل

drmmvaziri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی شربت جالینوس باریج بر جلوگیری از تهوع و استفراغ بیماران مراجعه کننده به کموتراپی سرپایی دریافت کننده رژیم با تهوع واستفراغ شدید(HEC) نسبت به رژیم استاندارد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت جالینوس باریج بر تهوع و استفراغ ناشی از کموتراپی باقابلیت استفراغ زایی شدید نسبت به درمان استاندارد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سن بالای ۱۸ سال بیماران تحت رژیم های شیمی درمانی امتوژنیک بالا (HEC) مراجعه کننده به کموتراپی سرپایی بیمارستان امام خمینی و مجتمع باغبان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به زنجبیل مصرف زنجبیل طی یک هفته قبل از آغاز مداخله مصرف کنندگان داروهای وارفارین و هپارین و آسپرین سابقه بیماری های عصبی، سابقه ابتلاء به تشنج و صرع، سابقه اختلالات خونی بیماران مبتلا به انسداد روده یا متاستاز مغز یا روده عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفي به روش بلاک (Randomization Block) و با اندازه بلوک چهار و با استفاده نرم افزار آنلاین Sealed Envelope به آدرس https://www.sealedenvelope.com در سطح فردی و توسط محقق اپیدمیولوژیست عضو تیم تحقیقاتی انجام خواهد شد. در این سایت که یک نرم افزار آنلاین ایجاد تخصیص تصادفی می باشد از طریق منو randomization گزینه create list انتخاب شده و سپس پارامترهای مورد نیاز از قبیل گروه A و B و تعداد بلوک که 4 تایی می باشد و نیز تعداد کل حجم نمونه وارد خواهد شد و در نهایت لیست تخصیص تصادفی ایجاد خواهد شد. برای پنهان سازی از پاکت غیر شفاف مهر و موم شده استفاده خواهد شد. محققان، شرکت‌کنندگان واجد شرایط را پس از ارزیابی پایه ثبت‌نام می‌کنند، سپس هر پاکت را به ترتیبی که مطابق با ترتیب ارزیابی اولیه شرکت‌کننده است، برداشته و باز می‌کنند و شرکت‌کننده واجد شرایط را در گروه مداخله یا گروه کنترل قرار می‌دهند.

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

بیمارستان آموزشی و درمانی امام (ره) ساری- دانشگاه علوم پزشکی مازندران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تاریخ تایید

2022-07-10, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1402.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شیمی درمانی

کد ICD-10

Z51.1

توصیف کد ICD-10

Encounter for Antineoplastic Chemotherapy and Immunotherapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه Rhodes Index پیامد اصلی مطالعه را ارزیابی خواهد کرد. این ابزار (شاخص تهوع و استفراغ) به صورت طیف لیکرت 5 نقطه ای (نمره 4-0) طراحی شده است .طیف نمره نهایی بین 32-0 متغیر خواهد بود . جهت تفسیر نمره کسب شده از پرسشنامه، میانگین نمرات مربوط به تهوع و استفراغ در هر گروه محاسبه شد . پرسشنامه رودز به صورت روزانه تکمیل خواهد شد.به همه بیماران یک چک لیست برای بررسی روزانه عوارض جانبی در اولین بازدید از کلینیک شیمی درمانی سرپایی ارائه شد. با استفاده از چک لیست، بیماران روزانه تهوع خود را با مقیاس رتبه بندی عددی (10-0) (NRS) و تعداد دفعات یا اپیزود استفراغ تا 7 روز پس از شیمی درمانی ثبت خواهند کرد. پزشک مجری طرح میزان کنترل تهوع و استفراغ را پس از تأیید داده ها یا شنیدن نتایج بیماران در ویزیت بعدی، در پرونده پزشکی ثبت خواهد کرد. محافظت کامل از حالت تهوع مقیاس(NRS <1) و استفراغ (بدون اپیزود) در طول دوره‌های حاد (طی 24 ساعت پس از شیمی‌درمانی) و تاخیری (طی 2 تا 7 روز پس از شیمی‌درمانی) در بیمارانی که اولین سیکل شیمی‌درمانی را دریافت می‌کنند یا در چرخه های کلی شیمی درمانی ارزیابی خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران روزانه تهوع (0-10) و تعداد دفعات یا اپیزود استفراغ تا 7 روز پس از شیمی درمانی ثبت خواهند کرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Rhodes Index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در مطالعه حاضر در گروه مداخله از شربت جالینوس باریج به مقدار 5 تا 10 سی سی بر اساس وزن بیمار قبل از هر وعده غذایی در روزهای دریافت کموتراپی استفاده خواهد شد شربت جالینوس باریج حاوی میوه به (Cydonia oblonga) ، زنجبیل (Zingiberofficinale) سرکه و عسل بوده که به عنوان درمان کمکی درمان استاندارد حاوی یک مهارکننده HT3R -5 (گرانی سیترون (با نام تجاری کیتریل))، آنتاگونیست گیرنده NK1 (اپرپیتانت (با نام تجاری امند) و دگزامتازون استفاده خواهیم کرد. اثر ضدتهوع این فرآورده از یک سو به خاطر دارا بودن عصاره میوه "به"و از سوی دیگر به دلیل در بر داشتن زنجبیل است عصاره میوه "به" موجود در فرآورده با اثر قبض موجود در آن باعث تقویت معده و ممانعت از ریزش مواد غیر طبیعی به آن می‌شود. همچنین مصرف "به" پس از غذا به رفع سوء هاضمه و اصلاح وضعیت گوارشی کمک می‌کند.عسل طبیعی دارای خواص ضد میکروبی و ضد باکتریایی و سایر آنزیم هایی است که باعث تولید مقدارکمی پراکسید هیدروژن می شود. پراکسید هیدروژن به نوبه خود شما را از سوء هاضمه خلاص می کند.عسل طبیعی حاوی آنزیم های اینورتاز، کاتالاز، پراکسیداز، گلوکز اکسیداز، فسفاتاز و اسید انولاز است که به هضم مناسب کمک می کند. همچنین حاوی پتاسیم است که حالت تهوع و التهاب پوشش مری را تسکین می دهد و به معده کمک می کند تا اسیدها را خنثی کند.عسل ضدتهوع است و مصرف منظم عسل ماهیچه های معده را تحت تاثیر قرار می دهد و به هضم مناسب کمک می کند. همچنین عسل طبیعی محتوای اسید هیدروکلریک را در بدن تثبیت می کند.سرکه نیز با سرشار بودن از بعضی ویتامین‌ها، در سلامت دستگاه گوارش و دفع سموم آن بسیار موثر است. همچنین در درمان برخی بیماری ها و اختلالات دستگاه گوارش مانند هضم بهتر غذا و کاهش حالت تهوع نیز تاثیر بسزایی دارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان CINV استاندارد با توجه به دستورالعمل بالینی برای پیشگیری از CINV در افراد تحت شیمی درمانی با خطر استفراغ بالا (HEC)،، ترکیبی از آنتاگونیست گیرنده HT3-5 (کیتریل(گرانی سیترون) 3 میلی گرم، آنتاگونیست گیرنده NK-1 (آپرپیتانت125mg) میلی گرم و دگزامتازون 8 میلی گرم به عنوان استاندارد قبل از شیمی درمانی استفاده خواهد شد و ترکیبی از آپرپیتانت و دگزامتازون در روز 2 و 3 و دگزامتازون در روز 4 برای ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

محمدمهدی وزیری

آدرس خیابان

خیابان رازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818834935

تلفن

+98 11 3336 1700

ایمیل

drmmvaziri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری(دکتر پدرام ابراهیم نژاد)

آدرس خیابان

بلوار طالقانی،خیابان معلم،میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3448 4805

ایمیل

Pebrahimnejad@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی وزیری

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی انکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48816633131
تلفن
+98 11 3336 4044
ایمیل
drmmvaziri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی وزیری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان رازی،بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 4044
فکس
ایمیل
drmmvaziri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی وزیری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان رازی،بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 4044
فکس
ایمیل
drmmvaziri@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1404
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط دیگری برای استفاده از داده ها یا مستندات وجود ندارد. هیچ نوع آنالیزی برروی داده های تحویل شده مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد مهدی وزیری drmmvaziri@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارتباط از طریق ایمیل فوق، درخواست مورد تظر ارایه میشود
سایر توضیحات