پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل سرخ بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل سرخ بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی شده فاز 3 بر روی 62 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سرطان که تحت شیمی درمانی قرار گرفته اند در بخش انکولوژی بیمارستان شهید جلیل شهر یاسوج انجام خواهد شد. در گروه مداخله، یک گلوله پنبه آغشته به پنج قطره اسانس گل سرخ در فاصله 30 سانتی‌متری از بینی بیمار قرار خواهد گرفت. به بیماران توصیه می‌شود که دو بار در روز، هر بار به مدت 20 دقیقه، به‌طور طبیعی نفس بکشند و این فرآیند را به مدت سه روز متوالی ادامه دهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. تشخیص قطعی سرطان توسط پزشک انکولوژیست 2. گذراندن حداقل یک دوره شیمی درمانی با وجود داروهای تهوع اور شیمی درمانی از جمله سیکلوفسفامید، سیس پلاتین، کربوپلاتین و دوکسوروبیسین به صورت تک¬رژیمی یا چندرژیمی 3. نداشتن سابقه تهوع و استفراغ به دلایلی غیر از شیمی¬درمانی 4. نداشتن مشکلات گوارشی و اسهال 5. سن بالای 18 سال 6. عدم بارداری و شیردهی 7. عدم مصرف داروهای آرامبخش و ضد افسردگی
گروه‌های مداخله
در این مطالعه، شرکت کنندگان به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه خواهندشد و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهندشد که در گروه مداخله رایحه درمانی با اسانس گل سرخ در کنار درمان های روتین صورت خواهدگرفت و گروه کنترل درمان های روتین (گرانیسترون، دگزامتازون و اپرپیتانت) را دریافت می¬کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121208011692N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اردشیر افراسیابی فر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 2223 4115
آدرس ایمیل
afrasiabifar.ardashir@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-21, ۱۴۰۴/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل سرخ بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی در بیماران تحت شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی سرطان توسط پزشک انکولوژیست گذراندن حداقل یک دوره شیمی درمانی با وجود داروهای تهوع اور شیمی درمانی از جمله سیکلوفسفامید، سیس پلاتین، کربوپلاتین و دوکسوروبیسین به صورت تک رژیمی یا چندرژیمی نداشتن سابقه تهوع و استفراغ به دلایلی غیر از شیمی درمانی نداشتن مشکلات گوارشی و اسهال سن بالای 18 سال عدم بارداری و شیردهی عدم مصرف داروهای آرامبخش و ضد افسردگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود معیارهای ورود به مطالعه 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: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت¬کنندگان واجد شرایط ورود به مطالعه، به صورت نمونه¬گيري در دسترس انتخاب و از طريق تخصيص تصادفي بلوكي به يكی از دو گروه مداخله و کنترل تخصيص خواهند يافت. بدين نحو كه ابتدا با ضرب كردن تعداد گروه‌هاي مورد مطالعه (دو گروه) در عدد 2، تعداد نمونه‌هاي هر بلوک برابر با 4 محاسبه شده، سپس از طريق محاسبه فاكتوريل (4!=4×3×2×1=24)، تعداد بلوک‌هاي ناشي از كليه حالت‌هاي چينش افراد، 24 بلوک محاسبه شده سپس، از آنجا كه تعداد افراد در هر بلوک 4 نفر بوده، در هر بلوک 4 شركت كننده (از هر گروه 2 شركت كننده) كه نحوه چينش آنها متفاوت است، وجود خواهد داشت. بنابراين بلوک ها به صورت تصادفی با جايگذاری انتخاب خواهند شد كه با انتخاب هر بلوک، 4 شركت كننده در آن وجود دارد كه نحوه تخصيص آن هم مشخص است. ABCD، ABDC، ACBD، ACDB، ADBC، ADCB، BACD، BADC، BCAD، BCDA، BDAC، BDCA، CABD، CADB، CBAD، CBDA، CDAB، CDBA، DABC، DACB، DBAC، DBCA، DCAB، DCBA برچسب گذاری گروه ها به صورت تصادفی و قرعه كشی مشخص شده اند كه A=مداخله، B=كنترل، C=كنترل وD=مداخله است. به آن‌ها كدي اختصاص داده مي شود كه با تطبيق آن شماره با ليست تخصيص تصادفي بلوكي، بيماران مشاركت كننده در پژوهش به يكي از گروه هاي مداخله و كنترل تخصيص خواهند يافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت¬کنندگان واجد شرایط ورود به مطالعه، به صورت نمونه¬گيري در دسترس انتخاب و از طريق تخصيص تصادفي بلوكي به يكی از دو گروه مداخله و کنترل تخصيص خواهند يافت. تعداد کل نمونه ها 62 نفر و در هر گروه 31 نفر می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591615486

تاریخ تایید

2025-01-29, ۱۴۰۳/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1403.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

R97.1

توصیف کد ICD-10

[Elevated cancer antigen 125 [CA 125

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در پرسشنامه MAT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 3 سیکل شیمی¬درمانی و در هر سیکل 2 نوبت (در 24 ساعت اول و پس از 24 ساعت اول پس از شیمی¬درمانی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ضد تهوع انجمن چند ملیتی مراقبت های حمایتی در سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله رایحه درمانی با اسانس گل سرخ در کنار درمان های روتین صورت خواهدگرفت.مداخله از روز شیمی درمانی تا روز سوم پس از شیمی درمانی انجام و برای 3 سیکل متوالی ادامه خواهدیافت.برای اطمینان از عدم حساسیت شرکت‌کنندگان به اسانس، آزمایش پوستی بر روی تمامی بیماران گروه مداخله انجام خواهد شد. در این آزمایش، یک قطره اسانس گل سرخ با غلظت 40 درصد بر روی پشت دست بیمار قرار داده می‌شود. پس از دو دقیقه تماس با پوست، ناحیه پشت دست بیمار برای هرگونه واکنش آلرژیک (مانند قرمزی، کهیر، خارش و غیره) مورد بررسی قرار خواهد گرفت. فقط افرادی که علائم آلرژی نداشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد.در

مرحله بعدی، یک گلوله پنبه آغشته به پنج قطره اسانس گل سرخ در فاصله 30 سانتی‌متری از بینی بیمار قرار خواهد گرفت. به بیماران توصیه می‌شود که دو بار در روز، هر بار به مدت 20 دقیقه، به‌طور طبیعی نفس بکشند و این فرآیند را به مدت سه روز متوالی ادامه دهند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید جلیل یاسوج
نام کامل فرد مسوول
اردشیر افراسیابی فر
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591615486
تلفن
+98 917 341 1267
ایمیل
afrasiabifar.ardashir@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سید امین حسینی مطلق
آدرس خیابان
بلوار مطهری، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
aminhomo@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
اردشیر افراسیابی فر
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591615486
تلفن
+98 74 3323 4115
ایمیل
afrasiabifar.ardashir@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
اردشیر افراسیابی فر
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591615486
تلفن
+98 74 3323 4115
ایمیل
afrasiabifar.ardashir@yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
اردشیر افراسیابی فر
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591615486
تلفن
+98 74 3323 4115
ایمیل
afrasiabifar.ardashir@yums.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
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
...
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
afrasiabifar.ardashir@yums.ac.ir 09173411267
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل و تماس تلفنی
سایر توضیحات