

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه نتایج و عوارض زودرس در جراحی Sleeve Gastrectomy به دو روش Single port و Multiport

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف این مطالعه بررسی بیمارانی است که عمل multiport sleeve gastrectomy (MPSG) و عمل single-port sleeve gastrectomy (SPSG) انجام داده اند و عوارض اولیه بعد از عملشان با هم مقایسه میشود. طراحی: بیمارانی که به کلینیک چاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه می کنند و بنا به نظر جراح و سایر اعضای تیم درمان کاندید انجام عمل Laparoscopic Sleeve Gastrectomy می گردند، برای شرکت در این طرح پژوهشی دعوت به عمل می آید. بدیهی است بیماران توسط جراح از چگونگی انجام هر دو شیوه جراحی مطلع می گردند. بیماران به دو گروه Single Port Sleeve Gastrectomy (SPSG) و Multi-port Sleeve Gastrectomy (MPSG) تقسیم میشوند. نحوه انجام: عوارض پس از عمل مانند ایجاد خونریزی، فتق و آسیب به احشاء داخلی و داده های دموگرافیک مانند: سن، جنس، BMI، زمان عمل و مدت بستری شدن در بیمارستان اندازه گیری میشود. شرایط ورود: افراد با توده بدنی بزرگتر مساوی 40 و یا توده بدنی 35 تا 40 با بیماری همراه شرایط خروج اصلی شرکت کنندگان: افراد با تاریخچه بیماری های فشارخون؛ بد خوابی؛ دیابت؛ سابقه جراحی در ناحیه بالای شکم مداخلات: در گروه مداخله اول: عمل جراحی اسلیو معده با روش Single port انجام می شود. در گروه مداخله دوم: عمل جراحی با روش multiport انجام می شود. متغیرهای پیامد اصلی: ایجاد خونریزی، فتق و آسیب به احشاء داخلی

لیلا قهرمانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5586 1623 71 98+
آدرس ایمیل
lghahraman@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۵/۱۲, 2014-08-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۵/۱۲, 2015-08-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج و عوارض زودرس در جراحی Sleeve Gastrectomy به دو روش Single port و Multiport

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج و عوارض زودرس در جراحی Sleeve Gastrectomy به دو روش Single port و Multiport

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد با توده بدنی بزرگتر مساوی 40 و یا توده بدنی 35 تا 40 شرایط خروج از مطالعه: افراد با تاریخچه بیماری های فشارخون، بد خوابی، دیابت و سابقه جراحی در ناحیه بالای شکم.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512229936N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۱۷, 07-03-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۱۷, 2016-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی به روشی ساده انجام شد که تعداد مشخصی از مریضه‌هایی که در زمان خاصی مراجعه کردند مثلاً این هفته در یک گروه و همان تعداد مریضه‌های بعدی مثلاً هفته بعد در گروه دوم قرار گرفتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

1393/03/13, 2014-06-03

کد کمیته اخلاق

7510

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

چاقی مفرط

کد ICD-10

E66.8

توصیف کد ICD-10

Other obesity

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام معاینات و وزن‌گیری از بیمار

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز عمل جراحی، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک جراح

2**شرح متغیر پیامد**

چسبندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز عمل جراحی، یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک جراح

3**شرح متغیر پیامد**

نشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز عمل جراحی، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک جراح

4**شرح متغیر پیامد**

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز عمل جراحی، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک جراح

5**شرح متغیر پیامد**

وزن بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز عمل جراحی، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک جراح

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه اول: عمل جراحی اسلیو معده با روش Single port انجام می‌شود. در جراحی اسلیو معده با برداشتن قسمتی از معده بیمار حجم معده کاهش می‌یابد و میزان تحمل غذا برای بیمار هم کاهش می‌یابد و موجب کمتر خوردن و کاهش وزن می‌شود. تفاوت دو روش یاد شده در ورود وسیله جراحی به محافظه شکمی است که در روش یک سوراخ

و یا چند سوراخ وارد شکم میشوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

-در گروه دوم: عمل جراحی اسلیو معده با روش multiport انجام می شود. در جراحی اسلیو معده با برداشتن قسمتی از معده بیمار حجم معده کاهش میابد و میزان تحمل غذا برای بیمار هم کاهش میابد و موجب کمتر خوردن و کاهش وزن میشود. تفاوت دو روش یاد شده در ورود وسیله جراحی به محفظه شکمی است که در روش یک سوراخ و یا چند سوراخ وارد شکم میشوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید وحید حسینی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید وحید حسینی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار جدید قرآن، بیمارستان مادر و کودک
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدبصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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

مرکز تحقیقات کولورکتال دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاجر خضرای

موقعیت شعلی

مدیر مرکز تحقیقات کولورکتال/ استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کولورکتال دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1453 3628 71 98+

فکس

ایمیل

hajarkhazraei@gmail.comcolorectal2@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کولورکتال دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید وحید حسینی

موقعیت شعلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کولورکتال دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1453 3628 71 98+

فکس

ایمیل

hoseiniv@sums.ac.ircolorectal2@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کولورکتال دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی حسینی

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

موقعیت شعلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کولورکتال دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
136281453 7+
فکس
ایمیل
colorectal2@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار