

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه دو روش جراحی vertical gastric plication و gastric bypass به شیوه لاپاروسکوپی از نظر موفقیت درمان و عوارض احتمالی در درمان بیماران مبتلا به چاقی مرضی

چکیده پروتکل

چکیده

1. اهداف: در این مطالعه ما دو روش بایپس و پلیسه معده به شیوه لاپاروسکوپی را از نظر موفقیت درمان و عوارض احتمالی در درمان بیماران مبتلا به چاقی مفرط مقایسه میکنیم. 2. محل اجرا: این مطالعه در بیمارستان سینا صورت میگیرد. 3. طراحی و مداخله: در این مطالعه 40 بیمار در دو گروه 20 تایی (گروه پلیسه معده به شیوه لاپاروسکوپی = 20) ، (گروه بایپس معده به شیوه لاپاروسکوپی = 20) حضور خواهند داشت. 4. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به چاقی مفرط (شاخص توده بدنی بیشتر از 40 کیلوگرم به ازای هر متر مربع یا بیشتر از 35 کیلوگرم به ازای هر متر مربع به همراه بیماری های همراه) ؛ سن 18 تا 65 سال؛ تلاش های قبلی ناموفق در کاهش وزن شرایط عمده خروج از مطالعه: بارداری ؛ بیماران با سابقه قبلی جراحی چاقی یا معده. 5. متغیرهای پیامد اصلی: پس از یک سال پیگیری مواردی از جمله عوارض زود هنگام و طولانی مدت ، تغییرات شاخص توده بدنی ، درصد کاهش وزن اضافه و بیماری های همراه مرتبط با چاقی ارزیابی خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7967 7780 21 98+

آدرس ایمیل

heydari@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/01/11, 2010-03-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/02/10, 2011-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی vertical gastric plication و gastric bypass به شیوه لاپاروسکوپی از نظر موفقیت درمان و عوارض احتمالی در درمان بیماران مبتلا به چاقی مرضی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی vertical gastric plication و gastric bypass به شیوه لاپاروسکوپی در بیماران مبتلا به چاقی مرضی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به چاقی مفرط (شاخص توده بدنی بیشتر از 40 کیلوگرم به ازای هر متر مربع یا بیشتر از 35 کیلوگرم به ازای هر متر مربع به همراه بیماری های همراه) ؛ سن 18 تا 65 سال؛ تلاش های قبلی ناموفق در کاهش وزن شرایط عمده خروج از مطالعه: بارداری ؛ بیماران با سابقه قبلی جراحی چاقی یا معده

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012712294N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2013, 1391/11/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/25, 2013-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، دانشکده پزشکی

کشور

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک ساعت

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مرخص شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری

3

شرح متغیر پیامد

درصد کاهش وزن اضافه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن کردن

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و اندازه‌گیری غیر تهاجمی فشار خون

5

شرح متغیر پیامد

ابتلا به دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری FBS و HgA1c

6

شرح متغیر پیامد

هیپر لیپیدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح کلسترول و تری‌گلیسرید

7

شرح متغیر پیامد

ابتلا به رفلاکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

8

شرح متغیر پیامد

وضعیت چرخه قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه پس از عمل جراحی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نیش خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2011-10-20, 1390/07/28

کد کمیته اخلاق

901301315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش وزن در بیماران بسیار چاق

کد ICD-10

E66.8

توصیف کد ICD-10

Morbid obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

9

شرح متغیر پیامد
استئو آرتروز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری و معاینه فیزیکی

10

شرح متغیر پیامد

ابتلا به بیماری آپنه خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

11

شرح متغیر پیامد

ابتلا به افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

12

شرح متغیر پیامد

کمر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش درد بر مبنای پاسخهای بیمار به سوالاتی که از او پرسیده میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جراحی لاپاروسکوپی پلیسه زدن معده

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

جراحی گاستریک باي پس به روش لاپاراسکوپي

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد طالب پور

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا،

بخش جراحی لاپاروسکوپی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران، بیمارستان سینا، بخش جراحی

لاپاروسکوپی

نام کامل فرد مسوول

رضا حیدری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا،

بخش جراحی لاپاروسکوپی

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران, دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
رضا حیدری
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران, خیابان امام خمینی, میدان حسن آباد, بیمارستان سینا,
بخش جراحی لاپاروسکوپی

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

00

فکس

ایمیل

heidari.reza1@yahoo.com

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

تلفن

7967 7780 21 98+

فکس

ایمیل

mtaleb7155@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران, بیمارستان سینا, بخش جراحی

لاپاروسکوپی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد طالب پور

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران, خیابان امام خمینی, میدان حسن آباد, بیمارستان سینا,

بخش جراحی لاپاروسکوپی

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

7967 7780 21 98+

فکس

ایمیل

mtaleb7155@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس