

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه دو روش جراحی gastric plication و sleeve gastrectomy به شیوه لاپاروسکوپی در بیماران مبتلا به چاقی مرضی

چکیده پروتکل

چکیده

1. اهداف: در این مطالعه ما دو روش اسلیو 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 70 بیمار در دو گروه 35 تایی (گروه پلیسه معده به شیوه لاپاروسکوپی = 35) ، (گروه اسلیو به شیوه لاپاروسکوپی = 35) 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 دو 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013123012294N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2015 , ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-01 , ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران , دانشکده پزشکی

کشور

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

2012-04-08 , ۱۳۹۱/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-10 , ۱۳۹۱/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی gastric plication و sleeve gastrectomy به شیوه لاپاروسکوپی در بیماران مبتلا به چاقی مرضی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی gastric plication و sleeve gastrectomy 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

بدون محدودیت سنی

جنسیت

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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**2****شرح متغیر پیامد**

مدت زمان عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک ساعت

3**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مرخص شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری

4**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 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

24 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری FBS و HgA1c

6**شرح متغیر پیامد**

هیپر لیپیدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح کلسترول و تری‌گلیسرید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

جراحی لاپاروسکوپی پلیسه زدن معده

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله****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**

درصد کاهش وزن اضافه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر**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-نبش خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۷/۲۸, 2011-10-20

کد کمیته اخلاق

901301315

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

جراحی لاپاروسکوپی اسلیو معده
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
محمد طالبپور
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
رضا حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی MD-MPH
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان انقلاب، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم

پزشکی تهران، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8459 393 938 98+
فکس
ایمیل
heidari.reza1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد طالبپور
موقعیت شغلی
استاد جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، بخش جراحی
لاپاروسکوپی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1136746911
فکس
ایمیل
mtaleb7155@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان سینا، بخش جراحی
لاپاروسکوپی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه زین الدینی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا،
بخش جراحی لاپاروسکوپی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5013 392 913 98+
فکس
ایمیل
atefeh.zeinodini@gmail.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