

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

## بررسی مقایسه ای میزان عوارض و برخی پیامدهای عمل جراحی بای پس معده و حلقه گذاری معده در بیماران مبتلا به چاقی مفرط

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک سو کور، کارآزمایی بالینی تصادفی است. هدف از این مطالعه مقایسه بین عوارض دو روش جراحی (بای پس معده و حلقه گذاری) در درمان چاقی مفرط در بیماران کاندید برای جراحی در بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه است. معیارهای ورود به مطالعه: BMI بین 30 الی 50؛ عدم وجود فتق نافی؛ عدم وجود سابقه عمل جراحی قبلی. معیارهای خروج از مطالعه: افراد مبتلا به ضعف ایمنی؛ افرادی که سابقه مصرف استروئید داشته اند؛ افراد دارای سابقه بیماری روانی. در مجموع 290 بیمار در دو گروه جراحی (بای پس معده و حلقه گذاری) به صورت تصادفی قرار می گیرند. هر دو گروه در یک دوره شش ماهه برای عوارض (خونریزی، عفونت زخم، و همتوم) پیگیری و مقایسه خواهند شد.

### بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1392/07/23, 2013-10-15

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1392/12/24, 2014-03-15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان عوارض و برخی پیامدهای عمل جراحی بای پس معده و حلقه گذاری معده در بیماران مبتلا به چاقی مفرط

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان عوارض و برخی پیامدهای عمل جراحی بای پس معده و حلقه گذاری معده در بیماران مبتلا به چاقی مفرط

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: BMI بین 30 الی 50؛ عدم وجود فتق نافی؛ عدم وجود سابقه عمل جراحی قبلی معیارهای خروج از مطالعه: افراد مبتلا به ضعف ایمنی؛ افرادی که سابقه مصرف استروئید داشته اند؛ افراد دارای سابقه بیماری روانی

### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 290

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013013112322N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/06/28, 19-09-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/28, 2013-09-19

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهارک شاهین

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6303 1427 83 98+

#### آدرس ایمیل

shahin.baharak@kums.ac.ir

### وضعیت بیمارگیری

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
کرمانشاه

##### آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 مرکز تحقیقات  
دانشگاه

##### شهر

کرمانشاه

##### کد پستی

6154896587

##### تاریخ تأیید

۱۳۹۰/۰۹/۰۵, 2011-11-26

##### کد کمیته اخلاق

38630

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

چاقی مفرط

#### کد ICD-10

E66.01

#### توصیف کد ICD-10

Morbid (severe) obesity due to excess calories

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته اول، ماه سوم و ششم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مربوط به معاینه فیزیکی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

هماتوم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در هفته اول، ماه سوم و ششم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مربوط به معاینه فیزیکی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته اول، ماه سوم و ششم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مربوط به معاینه فیزیکی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بای پس معده در این روش ابتدا معده به یک کیسه کوچک فوقانی و  
قطعه بسیار بزرگتر تحتانی تقسیم شده و سپس روده کوچک بازسازی  
شده و به این دو قسمت متصل می گردد

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

حلقه گذاری معده: این یک روش پزشکی است که از باندهای الاستیک  
برای ایجاد انقباض استفاده می شود

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا کرمانشاه

##### نام کامل فرد مسؤول

بهارک شاهین

##### آدرس خیابان

کرمانشاه، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی عمومی

##### شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### نام کامل فرد مسؤول

فرید نجفی

##### آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 مرکز تحقیقات  
دانشگاه

##### شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

بهارک شاهین

موقعیت شغلی

رزیذنت جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 مرکز تحقیقات  
دانشگاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6158878888

تلفن

4185 1838 83 98+

فکس

6310 1427 83 98+

ایمیل

Shahin.baharak@kums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

بهارک شاهین

موقعیت شغلی

رزیذنت جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 مرکز تحقیقات  
دانشگاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6158878888

تلفن

4185 1838 83 98+

فکس

6310 1427 83 98+

ایمیل

Shahin.baharak@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

خسرو ستایشی

موقعیت شغلی

جراح عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان