

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی وضعیت تغذیه ای و سلامت روانی قبل و بعد از سه روش جراحی چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین وضعیت تغذیه ای و سلامت روانی افراد قبل و بعد از عمل جراحی چاقی با سه روش بای پس کلاسیک، مینی بای پس و اسلیو

طراحی

این مطالعه بروی 120 نفر زن و مرد انجام خواهد گرفت. ابتدا قبل از عمل وضعیت تغذیه و سلامت روان با استفاده از پرسش نامه و مصاحبه تعیین می گردد و بیماران تحت عمل جراحی چاقی قرار می گیرند. یک سال بعد از عمل به منظور بررسی شرایط بیماران ' مجدد وضعیت تغذیه و سلامت روان بیماران سنجیده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بروی بیماران کاندید عمل جراحی چاقی مراجعه کننده به کلینیک چاقی بیمارستان فیروزگر انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه جهت انجام جراحی چاقی که در محدوده سنی 18-65 سال قرار دارند، می باشد. معیار خروج شامل مصرف کنونی داروهای روانگردان و ضد افسردگی می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله، بیماران کاندید عمل جراحی چاقی هستند که برای این عمل خود اعلام آمادگی کرده اند. این مطالعه گروه کنترل ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلالات محور 1: در برگزیده اختلالات بالینی و سایر اختلالاتی است که ممکن است مورد توجه بالینی قرار بگیرد. اختلالات خوردن: هر گونه اختلالات روانشناختی که با عادات غذایی غیرطبیعی (مانند بی اشتهاهی عصبی) مشخص می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130508013273N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-05، ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرز قنبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9733 4472 21 98

آدرس ایمیل

b.ghanbari@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از منابع دولتی استفاده خواهد شد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23، ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23، ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی وضعیت تغذیه ای و سلامت روانی قبل و بعد از سه روش جراحی چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سه عمل جراحی بای پس، مینی بای پس و اسلیو بر وضعیت تغذیه ای و سلامت روان افراد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود گروه مورد: کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه جهت انجام جراحی چاقی که در محدوده سنی 18-65 سال قرار داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار خروج: مصرف کنونی داروهای روانگردان و ضد افسردگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان ولدی، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تاریخ تایید

12-12-2017, 2017/09/21

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.95-03-143-29655

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.01

توصیف کد ICD-10

Morbid (severe) obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 سال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اختلال خوردن EDE-Q 6.0, پرسش نامه بسامد خوراک ffq

2

شرح متغیر پیامد

اختلالات روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 سال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه نیمه ساختاریافته بالینی اسکید1 (DSM-IV)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 سال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه In Body 720

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 سال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

، پرسش نامه بین المللی فعالیت بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ابتدا قبل از عمل وضعیت تغذیه و سلامت روان با استفاده از پرسش

نامه و مصاحبه تعیین می‌گردد و بیماران تحت عمل جراحی چاقی قرار

می‌گیرند. یک سال بعد از عمل به منظور بررسی شرایط بیماران

مجدد وضعیت تغذیه و سلامت روان بیماران سنجیده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

بهروز قنبری، دکترای پژوهشی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان ولدی

روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، کوچه ولدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1303 8214 21 98+
فکس
ایمیل
g.behrooz@gmail.com
آدرس صفحه وب

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1303 8214 21 98+
ایمیل
b.ghanbari@hotmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهروز قنبری
موقعیت شغلی
دکترای پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، کوچه ولدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1303 8214 21 98+
فکس
ایمیل
g.behrooz@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
بهروز قنبری
موقعیت شغلی
مدیر بیمارستان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، کوچه ولدی
شهر
تهران
استان

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهروز قنبری
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1303 8214 21 98+
ایمیل
b.ghanbari@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
بهروز قنبری
موقعیت شغلی
مدیریت بیمارستان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1303 8214 21 98+
فکس
ایمیل
g.behrooz@gmail.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)