پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي وضعيت تغذيه ای و سلامت روانی قبل و بعد از سه روش جراحي چاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 120نفر 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
اين مطالعه بروي بيماران كانديد عمل جراحي چاقي مراجعه كننده به كلينيك چاقي بيمارستان فيروزگر انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه جهت انجام جراحي چاقي كه در محدوده سني 18-65 سال قرار دارند، می باشد. معیار خروج شامل مصرف كنوني داروهاي روانگردان و ضد افسردگي می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، بيماران كانديد عمل جراحي چاقي هستند كه برای این عمل خود اعلام آمادگي كرده اند. این مطالعه گروه کنترل ندارد.
متغیرهای پیامد اصلی
اختلالات محور ا : در برگيرنده اختلالات بالیني و سایر اختلالاتي است كه ممكن است مورد توجه بالیني قرار بگيرد. اختلالات خوردن: هر گونه اختلالات روانشناختی که با عادات غذایی غیرطبیعی (مانند بی اشتهایی 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: **2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهروز قنبري
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4472 9733
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
بررسي وضعيت تغذيه ای و سلامت روانی قبل و بعد از سه روش جراحي 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 جراحي چاقي كه در محدوده سني 18-65 سال قرار داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار خروج: مصرف کنوني داروهاي روانگردان و ضد افسردگي

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

2017-12-12, ۱۳۹۶/۰۹/۲۱

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، 1سال 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، 1سال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه نیمه ساختاریافته بالیني 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 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.

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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1303
ایمیل
b.ghanbari@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
بهروز قنبري
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1303
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 پزشكي ايران
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
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
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، کوچه ولدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1303
فکس
ایمیل
g.behrooz@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
+98 21 8214 1303
فکس
ایمیل
g.behrooz@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 8214 1303

فکس

ایمیل

g.behrooz@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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