پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی نتایج حاصل از عمل جراحی بای پاس ژژونوایلیال تغییریافته برای رفع چاقی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی نتایج حاصل از یک روش جدید عمل جراحی بای پاس ژژونوایلیال بمنظور دستیابی به کاهش وزن و پیشگیری از چاقی مفرط انجام شد. این کارآزمایی بالینی روی 200 فرد چاق صورت گرفت که تحت عمل جراحی بای پاس ژژونوایلیوم تغییر یافته قرار گرفتند. بیماران چاق از هر دو جنس که BMI بیش از 40 داشته یا 100 پوند بیش از وزن ایده آل اضافه وزن داشتند و از سال 2005 تا 2011 برای انجام عمل رفع چاقی به بیمارستانهای امام رضا و شهریار تهران مراجعه کرده اند در این مطالعه قرار می گیرند. افراد با سن کمتر از 15 و بیش از 55 سال، مبتلایان به برخی بیماریها مانند دیابت و سایکوز از مطالعه خارج شدند. به این منظور در اتاق عمل پس از باز کردن شکم ژژونوم در 20 سانتیمتری لیگامان ترایتز قطع و انتهای پیشین آن در 35-30 سانتیمتری دریچه ایلیوسکال بصورت انتها به پهلو به ایلیوم ترمینال آناستوموز شد . انتهای دیگر آن بصورت پهلو به پهلو به کیسه صفرا آناستوموز شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Bariatric Surgery

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014020216322N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید آرین پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 8350

آدرس ایمیل

s.dehkhoda@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-01-01, ۱۳۸۳/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-31, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج حاصل از عمل جراحی بای پاس ژژونوایلیال تغییریافته برای رفع چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج حاصل از عمل جراحی بای پاس ژژونوایلیال تغییریافته برای رفع چاقی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه - بیماران چاق از هر دو جنس با BMI بیش از 40 یا افرادی که 100 پوند بیش از وزن ایده آل اضافه وزن دارند و از سال 2005 الی 2011 برای انجام عمل جراحی به بیمارستانهای امام رضا و شهریار تهران مراجعه کرده اند در این مطالعه قرار می گیرند.
شرایط خروج از مطالعه - سن کمتر از 15 و بیش از 55 سال، بیماران مبتلا به هیپوتیرویدیسم و دیابت وابسته به انسولین؛ افرادی که قبلا عمل جراحی دستگاه گوارش انجام داده اند بجز آپاندکتومی یا وجود هرگونه اختلال پاتولوژیک در دستگاه گوارش؛ درمان با کورتیکواستروید و آنتی بیوتیکها؛ معتادان به الکل و بیماران دچار سایکوز از مطالعه خارج شدند.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
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 آجا
آدرس خیابان
خیابان اعتمادزاده- خیابان فاطمی غربی- تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-09, ۱۳۹۲/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
9217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درمان چاقی مفرط
کد ICD-10
Z40-Z45
توصیف کد ICD-10
Factors influencing health status and contact with health

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از یک ماه- 6 ماه اول- 6 ماه دوم- بعد از یک سال- بعد از 2 سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن کردن بیمار با ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر درن بر میزان عفونت در محل برش جراحی در پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده علامت عفونت در محل برش پوست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بمنظور کاهش وزن و پیشگیری از افزایش وزن بیماران مبتلا به چاقی مفرط بخشی از روده باریک همه بیماران بای پاس شد تا جذب مواد غذایی کاهش یابد .
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی آجا و بیمارستان شهریار
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین لشکری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارتش، خیابان اعتمادزاده، خیابان فاطمی غربی، تهران، ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
Research
کد بودجه
84/90/306
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 آجا
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آرین پور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی- هئیت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان فاطمی غربی-خیابان اعتمادزاده-
شهر
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 912 207 7306
فکس
+98 21 8833 7943
ایمیل
Med.arian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلمان دهخدا
موقعیت شغلی
تخصص جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا
شهر
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 912 158 1175
فکس
+98 21 8833 7943
ایمیل
Dehkhodas@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آجا
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آرین پور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی- هئیت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان اعتمادزاده، خیابان فاطمی غربی، تهران، ایران
شهر
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 912 297 7306
فکس
+98 21 8833 7943
ایمیل
Med.arian@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