

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه میانگین سطح ادراری اگزالات پس از عمل های جراحی Roux-en-Y gastric bypass و Omega-loop gastric bypass در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا و کاشانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین و مقایسه میانگین سطح ادراری اگزالات برحسب نوع عمل جراحی
2- تعیین و مقایسه میانگین سطح ادراری اگزالات برحسب جنس
3- تعیین و مقایسه میانگین سطح ادراری اگزالات برحسب سن
4- تعیین و مقایسه میانگین سطح ادراری اگزالات برحسب BMI قبل از عمل

طراحی

در این مطالعه 105 بیمار مبتلا به چاقی و دارای شرایط ورود به صورت غیر احتمالی متوالی از بیمارستان های الزهرا و کاشانی انتخاب می شوند و سپس شرکت کنندگان بصورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش نمونه های مورد مطالعه از بین بیماران چاق 18 تا 60 سال که به بیمارستان های الزهرا(س) و آیت الله کاشانی اصفهان مراجعه می کنند و تحت عمل های جراحی Roux-en-Y gastric bypass و sleeve و Omega-loop gastric bypass و gastrectomy قرار می گیرند انتخاب خواهند شد. سپس سطح اگزالات ادراری آن ها با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت، بیماران نیازمند درمان جراحی چاقی، سن بین 18 تا 60 سال. معیارهای خروج: سابقه بیماری هایی که ممکن است با هایپراگزالاتوری همراهی داشته باشد مانند: دیابت، IBD، هایپراگزالاتوری اولیه و... بر اساس شرح حال بیمار و پرونده های پزشکی، مصرف داروهای تیازیدی، مصرف داروهای تغییر دهنده ی اگزالات یا supersaturation کلسیم اگزالات، عدم همکاری بیمار، بارداری پس از انجام عمل جراحی.

گروه های مداخله

هر یک از گروه ها تحت یکی از عمل های جراحی Roux-en-Y gastric bypass و sleeve و Omega loop gastric bypass و gastrectomy قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه میانگین سطح ادراری اگزالات پس از هر یک از عمل های Roux-en-Y gastric bypass و Omega loop gastric bypass و sleeve و gastrectomy

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171118037525N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فلورا مظاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

36246171 98+

آدرس ایمیل

flora.mazaheri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میانگین سطح ادراری اگزالات پس از عمل های جراحی Roux-en-Y gastric bypass و Omega-loop gastric bypass و sleeve gastrectomy در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا و کاشانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اندازه گیری و مقایسه اگزالات ادرار پس از عمل های جراحی چاقی مختلف

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیماران نیازمند درمان جراحی چاقی بر حسب اندیکاسیون های عمل جراحی چاقی براساس ASMBS(American society for metabolic and bariatric surgery) سن بین 18-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری هایی که ممکن است با هایپراگزالوری همراهی داشته باشد مانند: دیابت، IBD، هایپراگزالوری اولیه، هایپریپاراتیروئیدی، اسهال مزمن، short bowel syndrome، بیماری های کبدی، بیماری های تیروئید، بیماری های ایمونولوژیک، سرطان ها، نارسایی مزمن کلیه، عفونت های ادراری، بارداری و شیردهی بر اساس شرح حال بیمار و پرونده های پزشکی مصرف داروهای تیازیدی مصرف دارو های تغییر دهنده ی اگزالات یا supersaturation کلسیم اگزالات مانند ویتامین ب6؛ عدم همکاری بیمار بارداری پس از انجام عمل جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت غیراحتمالی متوالی انجام می شود و سپس نمونه های مورد مطالعه به صورت تصادفی ساده و با استفاده از نرم افزار کامپیوتری در یکی از گروه های مطالعه جای می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

19-07-2017, 1396/04/28

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.502

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار اگزالات ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله، 4 ماه بعد از مداخله و 7 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت عمل جراحی Roux-en-Y gastric

bypass فرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت عمل جراحی omega loop gastric

bypass فرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت عمل جراحی sleeve gastrectomy قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد موحیدیان عطار

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود صیادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، میدان قدس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

8597 3668 31 98+

4

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای صورت نمی گیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

زینب بلوچی

آدرس خیابان

خیابان آیت اله کاشانی، بیمارستان آیت اله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

kashani@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://kashani.mui.ac.ir>

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

پیمان سلیمانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://alzahra.mui.ac.ir>

نام کامل فرد مسوول
مسعود صیادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، میدان قدس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
8597 3668 31 98+
فکس
ایمیل
drsayadi@yahoo.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

فکس
ایمیل
drsayadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود صیادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، میدان قدس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
8597 3668 31 98+
فکس
ایمیل
drsayadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان