

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر عمل جراحی اسلیو گاسترکتومی به شیوه لاپاراسکوپی بر میزان افسردگی و عزت نفس در بزرگسالان مراجعه کننده به بیمارستان فوق تخصصی مادر و کودک غدیر شیراز

۱۳۹۷/۰۵/۲۱, 2018-08-12

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سبحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9711 3227 71 98+

آدرس ایمیل

zahrasobhani120@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر عمل جراحی اسلیو گاسترکتومی به شیوه لاپاراسکوپی بر میزان افسردگی و عزت نفس در بزرگسالان مراجعه کننده به بیمارستان فوق تخصصی مادر و کودک غدیر شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عمل جراحی اسلیو گاسترکتومی به شیوه لاپاراسکوپی بر میزان افسردگی و عزت نفس در بزرگسالان مراجعه کننده به بیمارستان فوق تخصصی مادر و کودک غدیر شیراز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر عمل جراحی اسلیو گاسترکتومی به شیوه لاپاراسکوپی بر میزان افسردگی و عزت نفس در بزرگسالان مراجعه کننده به بیمارستان فوق تخصصی مادر و کودک غدیر شیراز

طراحی

طرح این پژوهش از نوع پیش آزمون پس آزمون پیگیری با گروه کنترل خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این پژوهش شامل کلیه بیماران چاقی میباشد که از آبان 1396 لغایت شهریور 1397 در بیمارستان مادر و کودک غدیر شیراز عمل جراحی لاپاراسکوپی را انجام می دهند که با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس تعداد 60 نفر از آنها انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورود ' دامنه سنی بین 21 تا 55 سال، شاخص توده بدن بالای 35' داشتن دست کم تحصیلات در حد خواندن و نوشتن ' موافقت بیمار با رضایت نامه کتبی برای شرکت در پژوهش ملاک های خروج ' ابتلا به اختلالات شدید روانی و مشکلات وابسته به آنها

گروه های مداخله

گروه آزمایش که تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت و گروه کنترل که مداخله ای روی آنها انجام نخواهد گرفت پس از اتمام پژوهش گروه کنترل نیز تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

عزت نفس، افسردگی، کاهش انرژی، مختل شدن تمرکز، اختلال در خواب و اشتها، دردهای فیزیکی، سردرد و مشکلات گوارشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180523039802N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی چاقی و 3 الی 6 ماه بعد از عمل جراحی چاقی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
عزت نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی چاقی و 3 الی 6 ماه بعد از عمل جراحی چاقی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه تحت عمل جراحی چاقی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های چاقی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 21-55 سال، BMI بیش از 35، توانایی خواندن و نوشتن
موافقت بیمار با ارائه رضایت کتبی برای شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های مزمن شدید مانند دیابت، فشار خون بالا، بیماری
های تیروئید بیماری های شدید روانی مانند سایکوز، مانیا، اسکیزوفرنی
عدم توانایی خواندن و نوشتن عدم موافقت بیمار برای شرکت در
پژوهش

سن

از سن 21 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش تجزیه و تحلیل قدرت آزمون شصت نفر از جامعه آماری با
استفاده از روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی
ساده با نرم افزار ثبت نام بیماران و شماره ورود پذیرش همراه با
همتاسازی به دو گروه تقسیم می شوند (آزمایش و کنترل).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جامعه آماری شامل تمام بیماران چاق ($BMI \geq 35$) که سواد (حداقل
خواندن و نوشتن) دارند و در سن 21 تا 55 سال (میانگین 28.23 و
انحراف استاندارد 87.9) است. همچنین متقاضیان گاسترکتومی آستین
لاپاروسکوپی در بیمارستان مادر و کودک شیراز شیراز در بهار و
تابستان 2017 هستند. شصت نفر از آنها با استفاده از روش نمونه
گیری موجود انتخاب و به صورت تصادفی همراهها همتاسازی به دو
گروه تقسیم می شوند (آزمایش و کنترل).

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1396/05/14, 2017-08-05

زهرا سبحانی

آدرس خیابان

شیراز- بالاتر از دروازه قرآن- اول شهرک گلشن- بیمارستان مادر و کودک غدیر- مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی (لاپاراسکوپی)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71449-9537

تلفن

9711 3227 71 98+

فکس

9711 3227 71 98+

ایمیل

zahrasobhani120@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

hashemib@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا سبحانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شیراز- بالاتر از دروازه قرآن- اول شهرک گلشن- بیمارستان مادر و

کودک غدیر- مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی (لاپاراسکوپی)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71449-9537

تلفن

9711 3227 71 98+

فکس

9711 3227 71 98+

ایمیل

zahrasobhani120@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید وحید حسینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله(ص)، مرکز تحقیقات

کولورکتال

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193635899

تلفن

1453 3628 71 98+

ایمیل

hoseiniv@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا سبحانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شیراز- بالاتر از دروازه قرآن- اول شهرک گلشن- بیمارستان مادر و
کودک غدیر- مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی (لاپاراسکوپی)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71449-9537

تلفن

9711 3227 71 98+

فکس

9711 3227 71 98+

ایمیل

zahrasobhani120@yahoo.com

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به اینکه هنوز مطالعه انجام نشده است بنابراین فایل داده ها

برای انتشار وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

برنامه انتشار