

# 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**