

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تأثیر اصلاح سبک زندگی در کنترل عوارض گوارشی و اختلالات روانشناختی بعد از عمل جراحی اسلیو گاسترکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اصلاح سبک زندگی در کنترل عوارض گوارشی و اختلالات روانشناختی بعد از عمل اسلیوگاسترکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل تصادفی شده خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

آموزش اصلاح سبک زندگی به صورت چهره به چهره و با اسلاید و پمفلت در بخش جراحی عمومی بیمارستان ولیعصر ناجا در دو جلسه ۴۵ دقیقه ای قبل و بعد عمل جراحی انجام می شود. کورسازی در مطالعه ما انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : ۱. تمامی افرادی که به روش جراحی لاپاراسکوپیک، اسلیوگاسترکتومی شدند. ۲. بیماران در محدوده ۵ سنی ۱۸ تا ۵۰ سال باشند. ۳. شرکت کنندگان حداقل سواد خواندن و نوشتن و توانایی برقراری ارتباط را دارا باشند. ۴. بیماران اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشند. ۵. بیمارانی که طبق معیار DASS 21 نمره نهایی آنها بین ۰ تا ۵۹ باشد (طبیعی تا متوسط). شرایط عدم ورود: ۱. بیمارانی که بطور همزمان از داروهای کاهنده وزن استفاده میکنند.

گروه های مداخله

یک گروه مداخله را بیمارانی تشکیل می دهند که آموزش اصلاح سبک زندگی را دریافت می کنند گروه کنترل نیز شامل بیمارانی می باشد که آموزش روتین درون بخشی مراقبت بعد از اسلیو گاسترکتومی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

1- عوارض گوارشی (تهوع و استفراغ؛ اسهال و سندرم دامپینگ) بعد از عمل جراحی اسلیوگاسترکتومی مورد برآورد است. 2- اختلالات روانشناختی (استرس؛ اضطراب و افسردگی) بعد از عمل جراحی اسلیوگاسترکتومی مورد اندازه گیری است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190528043738N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 06-06-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 06-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 2020-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ربابه خلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 8248 21 98+

آدرس ایمیل

khalili1120@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۴, 2019-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۴, 2020-03-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اصلاح سبک زندگی در کنترل عوارض گوارشی و اختلالات

روانشناختی بعد از عمل جراحی اسلیو گاسترکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اصلاح سبک زندگی بیماران تحت جراحی اسلیوگاسترکتومی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی افرادی که به روش جراحی لاپاراسکوپیک، اسلیوگاسترکتومی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اصلاح سبک زندگی در بیماران تحت اسلیو گاسترکتومی
کد ICD-10
K95

توصیف کد ICD-10

Complications of bariatric procedures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد عوارض گوارشی (تهوع ؛ استفراغ؛ سندرم دامپینگ؛ یبوست) بعد
عمل اسلیو گاسترکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دوماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته عوارض گوارشی

2

شرح متغیر پیامد

نمره عوارض روانشناختی (استرس؛ اضطراب و افسردگی) بعد عمل
اسلیو گاسترکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دوماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21 گویه ای استرس و اضطراب و افسردگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محتوای آموزش سبک زندگی به بیماران تحت جراحی
اسلیو گاسترکتومی از طریق چهره به چهره و با استفاده از پمفلت
آموزشی؛ طی چهار جلسه یکساعته (دو جلسه قبل عمل جراحی و دو
جلسه بعد عمل جراحی) در سالن آموزش درمانگاه انجام می شود.
محتوای آموزش شامل اصلاح سبک زندگی در چهار بعد رعایت سلامت
جسمانی و تغذیه (رعایت رژیم غذایی و رسیدن و حفظ وزن مطلوب)،
ورزش و فعالیت جسمی، سلامت و بهداشت روحی روانی و می‌باشد
که براساس شواهد و نظرخواهی از صاحب‌نظران در این حیطه تهیه و
ارزیابی آن نیز توسط تیم تحقیق بعمل خواهد آمد و پس از تایید مورد
اجرا قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش روتین در داخل بخشی به بیماران تحت جراحی
اسلیوگاسترمی به صورت چهره به چهره یک تا دو بار به مدت پانزده
دقیقه داده می شود. و همچنین پمفلت آموزشی هم موقع ترخیص داده
می شود. محتوای آموزش روتین در داخل بخش شامل رعایت رژیم

شدند. بیماران در محدود ۵ سنی ۱۸ تا ۵۰ سال باشند. اعتیاد به مواد
مخدر نداشته باشند. شرکت کنندگان حداقل سواد خواندن و نوشتن و
توانایی برقراری ارتباط را دارا باشند بیماران اعتیاد به مواد مخدر
نداشته باشند. بیمارانی که طبق معیار DASS 21 نمره نهایی آنها بین ۵
تا ۵۹ باشد(طبیعی تا متوسط).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که بطور همزمان از داروهای کاهش وزن استفاده میکنند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند، بدین
صورت که بیماران واجد شرایط در صورت تمایل به فرایند مطالعه وارد
شده و به دو گروه A و B تقسیم شدند. گروه A گروه کنترل و گروه B
گروه آزمون بودند. برای این تقسیم بندی از روش بلوک بندی استفاده
شد که تعداد ۳۵ کارت به نام A و ۳۵ کارت دیگر به نام B در پاکتی
ریخته شد و هنگام ورد بیمار به مطالعه، بیماران یکی از کارت ها را
پرداشته و با توجه به کارتی که برداشتند (A یا B) در گروه کنترل یا
آزمون قرار گرفتند. پس از برداشتن هر کارت توسط بیمار، کارت دور
انداخته شد. با این روش همه بیماران شانس یکسانی برای ورود به هر
دو گروه کنترل و آزمون را داشتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 بقیه ا... (عج)

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۶/۱۱, 2019-09-02

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1398.176

غذایی و نحوه مراقبت از تغذیه و نحوه فعالیت و زمان مراجعه به
پزشک معالج است.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر ناجا

نام کامل فرد مسوول

دکتر آیت ا... عبادی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان طفر، بالاتر از تقاطع میرداماد،

بیمارستان ولیعصر ناجا.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416883834

تلفن

0022 8877 21 98+

ایمیل

zkamali1358@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.drsoosha.com> / مراکز-درمانی/بیمارستان-ولیعصر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا جلالی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی.

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله...

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5609 8755 21 98+

ایمیل

nresearch94@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر ربابه خلیلی

موقعیت شعلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی.

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله...

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

8755535 21 0098

ایمیل

khalili1120@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر ربابه خلیلی

موقعیت شعلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی.

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله...

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5535 8755 21 98+

ایمیل

khalili1120@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

ربابه خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران میدان ونک ، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی،

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله...

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5535 8755 21 98+

ایمیل

khalili1120@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های مربوط پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن

بیماران به اشتراک گذارده می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج در کتابچه پایان نامه.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان - محققین و بیماران و خانواده‌ها.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

با درخواست کتبی از تیم تحقیق و کسب مجوز می تواند از مجری طرح

بخشی از داده‌ها را دریافت نماید. همچنین از داده‌ها فقط برای اهداف

علمی و تحقیقاتی می تواند استفاده شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به محقق یا مجری طرح به آدرس ایمیل:

zkamali1358@gmail.com مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی به معاونت پژوهش دانشگاه و دانشکده انجام شود و

بعد از بررسی توسط تیم تحقیق تصمیم گیری در مورد آن می شود.

سایر توضیحات