

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی مقایسه ای تاثیر برش دو قطر 30*3.5 و 45*3.5 میلی متر ژوژنوم در عمل بای پاس معده با گاستروژوژنوستومی بر وزن بیماران دچار چاقی مفرط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر بای پاس دو قطر 30*3.5 و 45*3.5 میلی متر ژوژنوم بر وزن بیماران چاق

طراحی

50 بیمار کاندید عمل جراحی بای پاس معده انتخاب شده و با فرم افزار تخصیص تصادفی در دو گروه 25 نفره توزیع می شوند. در طی عمل در گروه اول برش ژوژنوم با قطر 30*3.5 میلی متر و در گروه دو با قطر 40*3.5 میلی متر انجام می شود. کلیه بیماران در یک ماه، سه ماه و 6 ماه بعد عمل تحت پیگیری قرار گرفته و میزان کاهش وزن بین دو گروه تعیین و مقایسه می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نمایه توده بدنی بین 40 تا 50، سن بالای 40 سال، رضایت به شرکت در پژوهش، معیارهای عدم ورود: ابتلا به هیپوتیروئیدی، ابتلا به دیابت

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: برش 30*3.5 میلی متر قطر در گاستریک ژوژنوستومی. گروه مداخله 2: برش 45*3.5 میلی متر قطر در گاستریک ژوژنوستومی

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات وزن

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 3629 31 98+

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1399/01/15, 2020-04-03

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1399/06/30, 2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر برش دو قطر 30*3.5 و 45*3.5 میلی متر ژوژنوم در عمل بای پاس معده با گاستروژوژنوستومی بر وزن بیماران دچار چاقی مفرط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برداشتن دو قطر معده بر وزن بیماران چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 40 سال شاخص توده بدنی بین 40-50 کیلوگرم/متر مربع، رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام جراحی شکمی قبلی ابتلا به هیپوتیروئیدی ابتلا به دیابت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N45

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/01/01, 20-03-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1399/01/01, 20-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/01/01, 2020-03-20

کد ICD-10
E66.9
توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified

سن
از سن 40 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بین دو گروه با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می‌گیرد. به این صورت که ابتدا حجم نمونه کلی وارد نرم افزار شده و در مرحله بعد تعداد گروه‌ها تعیین می‌شود. خروجی نرم افزار لیستی است که 80 نمونه را بطور تصادفی در دو گروه توزیع می‌کند. بیماران بر حسب زمان مراجعه طبق لیست مذکور در دو گروه توزیع می‌شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سو کور انجام شده و بیماران از طول روده باریک که طی عمل برداشته می‌شود بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از شاخص نمایه توده بدنی که از تقسیم مربع قد بر حسب متر بر وزن بر حسب کیلوگرم بدست می‌آید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح آلبومین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون و تست آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: برش ژوژنوم به قطر 3.5*30 میلی متر در عمل بای پس معده. گروه مداخله 2: برش ژوژنوم به قطر 3.5*45 میلی متر در عمل بای پس معده.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)، اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد هرندي زاده

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2174 3669 31 98+

ایمیل

dr_harandizadeh@yahoo.com

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

میتة اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/03/21, 2019-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.333

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی مفرط

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محسن محمودیه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3070 3792 31 98+
ایمیل
mahmoudieh@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی
موقعیت شغلی
مشاور آمار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8081 3792 31 98+
ایمیل
al.mehrabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌ها متعلق به سازمان دولتی است.
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3070 3792 31 98+
ایمیل
haghjoo@med.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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
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
بهروز کلیدری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2174 3669 31 98+

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

به علت اینکه اطلاعات متعلق به سازمان دولتی است امکان به

اشتراک گذاری آن وجود ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هیچ زمان

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هیچ کس

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

هیچ شرایطی

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

هیچ کس

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هیچ فرایندی

سایر توضیحات