

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر دو روش جراحی لاپاراسکوپي بای پس تک آناستوموز معده و روش بای پس تک آناستوموز تعدیل یافته کارباخو بر بروز ریفلاکس صفراوی در بیماران مبتلا به چاقی مفرط: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر جراحی باریاتریک (Bariatric Surgery) بر وجود ریفلاکس صفراوی در بیماران مبتلا به چاقی مفرط

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 74 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مبتلایان به چاقی مفرط مراجعه کننده به کلینیک چاقی بیمارستان رسول اکرم پس از معاینه توسط تیم کلینیک چاقی و محاسبه BMI و در صورت دارا بودن شرایط، وارد مطالعه می شوند سپس در گروه های کنترل و کارباخو قرار گرفته و عمل می شوند. لیه بیماران شرکت کننده در مطالعه با استفاده از مواد رادیو اکتیو مطابق روش HIDAscan (cholescintigraphy) در زمان 12 ماه پس از جراحی، تحت بررسی قرار می گیرند. در صورت مثبت بودن سیتی گرافی، بیمار تحت آندوسکوپی و PH متری قرار می گیرد. در صورتی که بیمار از علائم ریفلاکس شکایت داشته باشد ویا پرسشنامه GERDQ مثبت باشد ولی سیتی گرافی صورت گرفته منفی باشد، در این صورت بیمار به مدت 6 هفته تحت درمان با پنتوپرازول خوراکی به میزان 40 میلی گرم هر 12 ساعت قرار می گیرد و در صورت عدم رفع علائم پس از این مدت، جهت بیمار آندوسکوپی و PH متری انجام خواهد شد. بیماران با استفاده از بلوکهای تصادفی چهار تایی به دو گروه تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• BMI ≥ 35 • BMI ≥ 40 به همراه حداقل یک عارضه مرتبط با چاقی به همراه شکست درمان های متداول غیرجراحی • BMI ≥ 30 همراه دیابت یا شروع اخیر • ریسک قابل قبول جراحی • تکمیل و امضاء آگاهانه رضایت نامه شرکت در مطالعه و تعهد در قبال مراجعه برای پیگیری های بعدی • درمان به روش جراحی OAGB یا کارباخو

گروه های مداخله

1- گروه بای پس تک آناستوموز معده با تکنیک کارباخو ۲- گروه بای پس تک آناستوموز معده به روش مرسوم

متغیرهای پیامد اصلی

رفلاکس صفراوی معده به مری؛ کاهش وزن؛ تغییرات مخاط مری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190128042520N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد کرمان ساروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8809 5451

آدرس ایمیل

kermansaravi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش جراحی لاپاراسکوپی بای پس تک آناستوموز معده و روش بای پس تک آناستوموز تعدیل یافته کارباخو بر بروز ریفلاکس صفراوی در بیماران مبتلا به چاقی مفرط: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تکنیک جراحی کارباخو بر روی ریفلاکس صفراوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

$BMI \geq 35$ و $BMI \geq 40$ به همراه حداقل یک عارضه مرتبط با چاقی به همراه شکست درمان های متداول غیرجراحی $BMI \geq 30$ همراه دیابت با شروع اخیر ریسک قابل قبول جراحی تکمیل و امضاء آگاهانه رضایت نامه شرکت در مطالعه و تعهد در قبال مراجعه برای پیگیری های بعدی درمان به روش جراحی OAGB یا کارباخو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- چاقی به علت بیماریهای قابل درمان اندوکرینی مانند کوشینگ
- ریسک بالای بیهوشی بعد از مشاوره قلب و ریه
- تشخیص جراح مبنی بر ریسک بالای جراحی
- اعتیاد به مواد مخدر
- عدم سلامت روان

مشکل جدی روانی شامل سایکوز و افسردگی شدید غیرقابل کنترل به تشخیص متخصص حاملگی یا قصد حاملگی برای دو سال آینده در خانمهای متأهل در سن باروری ریفلاکس شدید قبل از عمل: GERD Score بیشتر یا مساوی هشت طبق پرسشنامه GERD Q ازوفازیت شدید یا هرنی هیاتال متوسط تا شدید طبق آندوسکوپی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوکهای تصادفی چهار تایی به دو گروه تقسیم می شوند. یکی از متخصصین آمار که در طرح حضور ندارد مسئولیت اختصاص تصادفی افراد را پس از بررسی حصول معیارهای ورود، به دو گروه با روش مذکور به عهده دارد. هنگام تعیین روش عمل (یکی از دو روش فوق الذکر)، با ایشان تماس گرفته می شود و وی نوع جراحی ای که قرار است انجام شود را به ما می گوید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از روش جراحی خود مطلع نمی باشد ولی به ایشان در مورد این دو روش کاملاً توضیح می دهیم و هدف انجام این مطالعه برای ایشان بیان خواهد شد. همچنین برای ایشان این مطلب که تا کنون تفاوت اثر این دو روش بر ریفلاکس صفراوی مشخص نیست توضیح داده می شود و پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. در این مطالعه پزشکی که جراحی را انجام می دهد قطعاً از روش جراحی آگاه است. برای به حداقل رساندن خطای آگاهی جراح، پزشکی که ارزیابی ریفلاکس را انجام می دهد با جراح متفاوت است، ولی علی رغم این کار، مطالعه یک سو کور محسوب می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.211

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی مفرط

کد ICD-10

K21

توصیف کد ICD-10

Gastro-esophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریفلاکس صفراوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

سینتی گرافی پس از بررسی نمره GERD-Q (پرسشنامه ریفلاکس

معده به مری) بالاتر مساوی 8

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

۱-بای پس تک آناستوموزی با روش مرسوم: در ناحیه دیستال به

crow's foot به لیسر ساک وارد می شویم و روی بوژی 36 فرنچ با

استفاده از چند اندو استیپلر 60 میلی متر با (ارتفاع

5447 6655 21 98+

ایمیل

mkermansaravi@yahoo.com

ردیف بوجه

کد بوجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد کرمان ساروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار دامن، کوی صدف، کوچه مروارید سوم، پلاک
17 واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5451 8809 21 98+

فکس

ایمیل

kermansaravi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد کرمان ساروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

Staple مناسب (پاچ معده به صورت بلند و باریک ساخته می شود. در مرحله بعد آناستوموز گاستروژوئال با اندو استیپلر 45 میلی متر آبی انجام می شود و محل ورود روده با نخ PDS دو صفر راند دوخته می شود. فاصله محل آناستوموز بر اساس شاخص توده بدنی، سن، قد و بیماری همراه بیمار تعیین می شود و معمولاً 150 تا بیش از 200 سانتی متر می باشد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

2-بای پس تک آناستوموزی با تکنیک کارباخو: در روش کارباخو مراحل به همان شکل قبل است و تنها چند تفاوت دیده می شود: 1-طول پاچ 13 تا 15 سانتی متر است. 2-آناستوموز گاستروژوئال 2 تا 2.5 سانتی متر است. 3-طول biliopancreatic limb به طور متوسط 250 تا 350 سانتی متر است. 4-قسمت پروگزیمال آناستوموز گاستروژوئال به طول 8 تا 10 سانتی متر در جهت خلاف جاذبه به پاچ و سپس به remnant دوخته می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک چاقی بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

محمد کرمان ساروی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

5447 6655 21 98+

ایمیل

mkermansaravi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا پازوکی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، مرکز تحقیقات جراحی کم تهاجمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

تلفن
5451 8809 21 98+
فکس
ایمیل
kermansaravi.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مسایل اخلاقی
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فاقد مصداق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاقد مصداق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فاقد مصداق
سایر توضیحات

آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار دامن، کوی صدف، کوچه مروارید سوم، پلاک
17 واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
5451 8809 21 98+
فکس
ایمیل
kermansaravi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد کرمان ساروی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار دامن، کوی صدف، کوچه مروارید سوم، پلاک
17 واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱