پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه مصرف اورسو دئوکسی کولیک اسید و مصرف پلاسبو در بروز سنگ کیسه صفرا پس از اسلیو گاستركتومی لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه بروز سنگ کیسه صفرا بین دو گروه ، گروهی با مصرف اورسو دئوکسی کولیک اسید و گروه دیگر پلاسبو بود.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 100 بیمار دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،) مصرف اورسو دئوکسی کولیک اسید و پلاسبو (، است . این مطالعه دو سویه کور است. ما از جدول شماره تصادفی برای تصادفی سازی بیماران در دو گروه استفاده کردیم

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مدرس تهران در سال 99 نیازمند اسلیو گاستركتومی لاپارسکوپی وارد مطالعه خواهند شد.بیماران به طور تصادفی به دو گروه تحت درمان با مصرف اورسو دئوکسی کولیک اسید و مصرف پلاسبو تفسیم می شوند.بیماران، ارزیاب و آنالیز کننده داده ها در مطالعه کور هستند.شکل قرص در هر دو گروه یکسان بوده و بیماران، ارزیاب و آنالیز کننده داده ها اطلاعی از اینکه بیماران در چه گروهی هستند، ندارند. بروز سنگ کیسه صفرا در دو گروه مقایسه می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بیماران تحت گاستركتومی اسلیو لاپاروسکوپی وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیمارانی با سابقه قبلی کله سیستکتومی ، آژنزی کیسه صفرا و بیمارانی که فرم رضایت را امضا نکردند می باشد

گروه‌های مداخله

تحت درمان با مصرف اورسو دئوکسی کولیک اسید و مصرف پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

بروز سنگ کیسه صفرا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200708048049N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۲۲ ,12-08-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۲۲ ,12-08-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۲۲ ,2020-08-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا بشارت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2207 4087

آدرس ایمیل

besharat.sara@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مصرف اورسو دئوکسی کولیک اسید و مصرف پلاسبو در بروز سنگ کیسه صفرا پس از اسلیو گاستركتومی لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف اورسو دئوکسی کولیک اسید بر بروز سنگ کیسه صفرا درجراحی اسلیو لاپارسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماران تحت گاستركتومی اسلیو لاپاروسکوپی - چاقی مرضی (BMI بیش از 40 کیلوگرم در مترمربع در افراد سالم و بیش از 35 کیلوگرم

در مترمربع با بیماری همراه)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار با سابقه قبلی کله سیستکتومی - بیمار با آژنزی کیسه صفرا - بیمارانی که فرم رضایت را امضا نکردند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی به دو گروه با مصرف اورسو دئوکسی کولیک اسید و پلاسبو تفسیم می شوند.ما از جدول شماره تصادفی برای تصادفی سازی بیماران در دو گروه استفاده کردیم
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران، ارزیاب و آنالیز کننده داده ها در مطالعه کور هستند.شکل قرص در هر دو گروه یکسان بوده و بیماران، ارزیاب و آنالیز کننده داده ها اطلاعی از اینکه بیماران در چه گروهی هستند، ندارند
دارو نما
دارد
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 بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تاریخ تایید
2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی مفرط
کد ICD-10
E66.8
توصیف کد ICD-10
Other obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سنگ کیسه صفرا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی گاسترکتومی اسلیو، 6 و 12 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان با مصرف اورسو دئوکسی کولیک اسید (300 میلی گرم؛ کوشان فارمد ،تهران،ایران) روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان با مصرف پلاسبو روزانه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
ناصر ملک پور علمداری
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام،تقاطع سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087

فکس
+98 21 2207 4101
ایمیل
modarres@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی ضیایی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
فکس
+98 21 2207 4087
ایمیل
aliziai@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر ملک پور علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4089
فکس
+98 21 2207 4101
ایمیل
nassermalekpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر ملک پور علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4089
فکس
+98 21 2207 4101
ایمیل
nassermalekpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر ملک پور علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383

تلفن
+98 21 2207 4089
فکس
+98 21 2207 4101
ایمیل
nassermalekpour@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری 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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد