

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## تعیین نقشه معده از نظر متاپلازی و دیسپلازی در بیماران مبتلا به چاقی مفرط کاندید عمل جراحی چاقی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تعیین نقشه معده از نظر دیسپلازی و متاپلازی روده ای در جمعیتی که بعلت چاق بودن در معرض خطر اضافی برای کانسر معده هستند میتواند جایگاه ویژه ای برای مشخص کردن مکانهای محتملتر وجود این ضایعات و انجام بیوپسی از این محلها در حین اندوسکوپی باشد. این نقشه همچنین میتواند در پیگیری دقیقتر این بیماران جهت تشخیص زودرس تر ضایعات کانسری کمک کننده باشد. این مطالعه نیمه تجربی بر روی 174 فرد چاق کاندید عمل جراحی چاقی که تمایل برای اندوسکوپی معده و بیوپسی داشته باشند و محدوده سنی آنها بین 18 تا 70 سال باشد، انجام خواهد شد. مشخصات دموگرافیک افراد نیز توسط یک پزشک عمومی ماهر از بیماران پرسیده و به همراه معاینات (قد و وزن) ثبت میشود. تمامی بیمارانیکه که رضایت بدهند تحت آندوسکوپی قرار گرفته و پس از تهیه نمونه های لازم، نمونه آنها به پاتولوژی ارسال و از نظر شاخصهای مختلف بررسی میگردد. همچنین نمونه خون به منظور بررسی CBC، پلاکت، ESR، CRP، FBS، TG، HDL، LDL تهیه و به یک آزمایشگاه ارسال میگردد. آندوسکوپی بیماران، قبل از عمل جراحی چاقی آنان، زیر sedation با پروپوفول و پس از گرفتن تاییدیه متخصص قلب انجام خواهد شد. متغیرهای مورد بررسی: ابتلا به H. Pylori، آتروفی موکوزال، گاستریت مزمن، آنتیباکتری، متاپلازی روده ای، دیسپلازی، قند و چربی خون، مشخصات سلولی خون کامل و فاکتورهای التهابی خواهند بود.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1993 2243 21 98+

#### آدرس ایمیل

a.kabir@nhri.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین نقشه معده از نظر متاپلازی و دیسپلازی در بیماران مبتلا به چاقی مفرط کاندید عمل جراحی چاقی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین متاپلازی و دیسپلازی در معده بیماران چاق کاندید عمل

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران چاق (BMI بالاتر از 35) با محدوده سنی بین 18 تا 70 سال که در هیچ طرح مداخله ای دیگری بطور همزمان شرکت نداشته باشند و تمایل به انجام اندوسکوپی و بیوپسی معده داشته باشند وارد مطالعه میگرددند. معیار خروج: بیماران دارای بیماریهای شدید کلیوی، قلبی و هر بیماری محدود کننده مرحله انتهایی وارد طرح نخواهند شد.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305204811N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی کبیر

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 174

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 ایران

آدرس خیابان

بین اتوبانهای شیخ فضل الله و چمران، اتوبان همت، دانشگاه علوم

پزشکی ایران، طبقه پنجم ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/21, 2015-05-11

کد کمیته اخلاق

94-01-14-25669-111701

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و آپنه خواب

کد ICD-10

E66.2

توصیف کد ICD-10

Extreme obesity with alveolar hypoventilation

2

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

3

شرح

همه انواع چاقی

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Simple obesity NOS

4

شرح

چاقی مفرط

کد ICD-10

E66.8

توصیف کد ICD-10

Morbid obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسپلازی معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوپسی معده

2

شرح متغیر پیامد

آتروفی موکوزال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوپسی معده

3

شرح متغیر پیامد

ابتلا به H. Pylori

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوپسی معده

4

شرح متغیر پیامد

متاپلازی معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوپسی معده

5

شرح متغیر پیامد

گاستریت مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## 6

## مراکز بیمار گیری

## شرح متغیر پیامد

آنتی بی واکنشی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه

## نحوه اندازه گیری متغیر

بیوپسی معده

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه

## نحوه اندازه گیری متغیر

ELISA

## 2

## شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه

## نحوه اندازه گیری متغیر

ELISA

## 3

## شرح متغیر پیامد

کلسترول تام، HDL و LDL

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه

## نحوه اندازه گیری متغیر

ELISA

## 4

## شرح متغیر پیامد

CRP و ESR

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه

## نحوه اندازه گیری متغیر

ELISA

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: تمامی بیمارانی که رضایت بدهند تحت آندوسکوپی قرار گرفته و پس از تهیه نمونه های لازم، نمونه آنها به پاتولوژی ارسال و از نظر شاخصهای مختلف مذکور در بخش پیامدهای اولیه مورد بررسی میگردند. همچنین نمونه خون به منظور بررسی CBC، پلاکت، ESR، LDL، HDL، TG، FBS، CRP تهیه و به یک آزمایشگاه ارسال میگردند. آندوسکوپی بیماران، قبل از عمل جراحی چاقی آنان، زیر sedation با پروپوفول و پس از گرفتن تاییدیه متخصص قلب انجام خواهد شد.

طبقه بندی

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات جراحیهای کم تهاجمی و بخش آندوسکوپی

بیمارستان حضرت رسول اکر (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرضا پاروکی

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله ساختمان ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم، اتاق 503

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی کبیر

موقعیت شغلی

پزشک، اپیدمیولوژیست

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحیهای کم تهاجمی بیمارستان حضرت رسول اکر

(ص) واقع در تهران، ستارخان، کوچه شهید مازیار منصوری

شهر

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
علی کبیر  
موقعیت شغلی  
پزشک، اپیدمیولوژیست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحیهای کم تهاجمی بیمارستان حضرت رسول اکر  
(ص) واقع در تهران، ستارخان، کوچه شهید مازیار منصوری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

aikabir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

aikabir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی کبیر

موقعیت شغلی

پزشک، اپیدمیولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحیهای کم تهاجمی بیمارستان حضرت رسول اکر

(ص) واقع در تهران، ستارخان، کوچه شهید مازیار منصوری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5448 6655 21 98+

فکس

ایمیل

aikabir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس