

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تعیین نقشه معده از نظر دیسپلازی و متابلازی روده ای در جمعیتی که علت 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 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 بررسی میگردند. همچنین نمونه خون به منظور بررسی CBC، پلاکت، TG، CRP، FBS، ESR، HDL، LDL 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. متغیرهای مورد بررسی: ابتلا به H. Pylori، آتروفی موکوزال، گاستریت مزمن، آتیبی واکنشی، متابلازی 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

۱۳۹۴/۰۴/۰۱, 2015-06-22

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

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

### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین متابلازی 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 میگردند. 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: ۱۳۹۴/۰۳/۰۲, 23-05-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۰۲, 2015-05-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی کبیر

|                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>جنسیت</b><br>هر دو                                                                                         | <b>کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی</b><br>خالی                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>فاز مطالعه</b><br>0                                                                                        | <b>تأییدیه کمیته‌های اخلاق</b><br>1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>گروه‌های کور شده در مطالعه</b><br>اطلاعات موجود نیست<br><b>حجم نمونه کل</b><br>حجم نمونه پیش‌بینی شده: 174 | <b>کمیته اخلاق</b><br>نام کمیته اخلاق<br>کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران<br><b>آدرس خیابان</b><br>بین اتوبانهای شیخ فضل الله و چمران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ساختمان مرکزی دانشگاه<br><b>شهر</b><br>تهران<br><b>کد پستی</b><br>تاریخ تأیید<br>۱۳۹۴/۰۲/۲۱, 2015-05-11<br><b>کد کمیته اخلاق</b><br>94-01-14-25669-111701 |
| <b>توصیف کد ICD-10</b><br>Simple obesity NOS                                                                  | <b>بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه</b><br>1                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>شرح</b><br>همه انواع چاقی<br><b>کد ICD-10</b><br>E66.9                                                     | <b>شرح</b><br>چاقی و آپنه خواب<br><b>کد ICD-10</b><br>E66.2                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>توصیف کد ICD-10</b><br>Simple obesity NOS                                                                  | <b>توصیف کد ICD-10</b><br>Extreme obesity with alveolar hypoventilation                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>شرح</b><br>چاقی مفرط<br><b>کد ICD-10</b><br>E66.8                                                          | <b>شرح</b><br>چاقی<br><b>کد ICD-10</b><br>E66.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>توصیف کد ICD-10</b><br>Morbid obesity                                                                      | <b>توصیف کد ICD-10</b><br>Obesity due to excess calories                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>متغیر پیامد اولیه</b>                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b><br><b>شرح متغیر پیامد</b><br>دیسپلازی معده<br><b>مقاطع زمانی اندازه‌گیری</b><br>در ابتدای مطالعه<br><b>نحوه اندازه‌گیری متغیر</b><br>بیوپسی معده      | <b>2</b><br><b>شرح متغیر پیامد</b><br>آتروفی موکوزال<br><b>مقاطع زمانی اندازه‌گیری</b><br>در ابتدای مطالعه<br><b>نحوه اندازه‌گیری متغیر</b><br>بیوپسی معده |
| <b>3</b><br><b>شرح متغیر پیامد</b><br>ابتلا به H. Pylori<br><b>مقاطع زمانی اندازه‌گیری</b><br>در ابتدای مطالعه<br><b>نحوه اندازه‌گیری متغیر</b><br>بیوپسی معده | <b>4</b><br><b>شرح متغیر پیامد</b><br>متاپلازی معده<br><b>مقاطع زمانی اندازه‌گیری</b><br>در ابتدای مطالعه<br><b>نحوه اندازه‌گیری متغیر</b><br>بیوپسی معده  |
| <b>5</b><br><b>شرح متغیر پیامد</b><br>گاستریت مزمن<br><b>مقاطع زمانی اندازه‌گیری</b><br>در ابتدای مطالعه<br><b>نحوه اندازه‌گیری متغیر</b>                      |                                                                                                                                                            |

## 6

### 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، HDL، LDL، 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

## مراکز بیمار گیری

## 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 پازوکی

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

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

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