

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

**بررسی اثربخشی انجام کرورویلاستی همزمان با جراحی اسلیو گاسترکتومی در بیماران مبتلا به چاقی مفرط در بروز ریفلاکس معده ای-مری تازه ایجاد شده بعد از عمل در مقایسه با گروه کنترل که فقط اسلیو گاسترکتومی دریافت خواهند کرد**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه توزیع فراوانی علائم ریفلاکس معده ای-مری تازه ایجاد شده در بیماران کرورویلاستی و اسلیو همزمان با بیمارانی که اسلیو به تنهایی دریافت کرده اند تعیین و مقایسه توزیع فراوانی فتق هیاتال در آندوسکوپی در بیماران کرورویلاستی و اسلیو همزمان با بیمارانی که اسلیو به تنهایی دریافت کرده اند تعیین و مقایسه نمره پرسشنامه GERD-QL در بیماران کرورویلاستی و اسلیو همزمان با بیمارانی که اسلیو به تنهایی دریافت کرده اند

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دارای گروه کنترل موازی یک سوکور نحوه و محل انجام مطالعه این مطالعه به عنوان یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده یک سو کور در مرکز جراحی چاقی اصفهان در بیمار سالم با چاقی شدید انجام می شود و اثرات پیشگیری کنندگی کرورویلاستی همزمان با اسلیو گاسترکتومی بر روی ریفلاکس معده-مری بعد از عمل را بررسی خواهد کرد

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دچار چاقی شدید که نیازمند جراحی باریاتریک هستند و در حال حاضر تظاهرات بالینی و سابقه ریفلاکس معده-مری نداشته اند و دارویی در این زمینه دریافت نمی کنند و شواهدی نیز در آندوسکوپی به نفع ریفلاکس یا فتق هیاتال نداشته اند و تمایل به شرکت در این مطالعه دارند و تمامی بررسی های بعد از عمل خود را تکمیل خواهند کرد و تحت آندوسکوپی بعد از عمل نیز قرار خواهند گرفت.

### گروه های مداخله

گروه مداخله: اسلیو گاسترکتومی به همراه کرورویلاستی همزمان گروه کنترل/پلاسیبو: تنها اسلیو گاسترکتومی بدون کرورویلاستی

### متغیرهای پیامد اصلی

بروز شواهد ریفلاکس معده-مری جدید بعد از عمل اسلیو گاسترکتومی از طریق پرسیدن علائم ریفلاکس از مریض (همانند سوزش سر دل و برگشت غذا)؛ شواهد ازوفازیت و فتق هیاتال در آندوسکوپی بعد از عمل؛ و نمره پرسشنامه GERD-QL

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

تاریخ تخمینی برای شروع پس از تایید و گرفتن کد کارآزمایی بالینی بود و چون زودتر تایید شد، ما بیمار گیری را زودتر شروع کردیم.

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201020049087N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-13, ۱۳۹۹/۰۸/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شهاب شهابی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1832 3667 31 98+

##### آدرس ایمیل

shshahabi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-17, ۱۳۹۹/۰۸/۲۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-14, ۱۳۹۹/۱۰/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی انجام کرورویلاستی همزمان با جراحی اسلیو

گاستروکومی در بیماران مبتلا به چاقی مفرط در بروز ریفلاکس معده ای-مری تازه ایجاد شده بعد از عمل در مقایسه با گروه کنترل که فقط اسلیو گاستروکومی دریافت خواهند کرد

### عنوان عمومی کارآزمایی

کرورویلاستی همزمان با اسلیو در جلوگیری از ریفلاکس جدید بعد از عمل

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اندیکاسیونهای جراحی چاقی طبق گایدلاین انجمن جراحی چاقی و متابولیک آمریکا (همانند شاخص توده بدنی <40) نمای طبیعی محل اتصال مری-معدده در آندوسکوپی نداشتن فتق هیاتال در آندوسکوپی منفی بودن نتیجه تست آنتی ژن هلیکوباکتریلوری در آزمایش مدفوع نداشتن سابقه علائم ریفلاکس معده-مری نداشتن سابقه مصرف داروی PPI تمایل به شرکت در این مطالعه بیماران در محدوده سنی 20-60 سال

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه بارداری در حین مطالعه بیماران مبتلا به اختلالات روانپزشکی شدید یا کنترل نشده عدم رعایت نکات رژیم غذایی و مصرف مکمل بعد از عمل عدم مراجعه مکرر به جراح طبق پروتوکول جهت ارزیابی های بعد از عمل عدم تمایل به انجام آندوسکوپی بعد از عمل نقص <20 درصد در اطلاعات پرونده پزشکی پیدا کردن فتق هیاتال حین عمل

### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 170

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک بدون لایه بندی به دو گروه مداخله یا گروه کنترل تقسیم خواهند شد تا نسبت تصادفی یکنواخت (1:1) حفظ شود. متخصص آمار مرکز که نسبت به طرح و فرآیند انتخاب بیماران آن آگاهی نداشته از نرم افزار تولیدکننده توالی تصادفی (Random Allocation Software) برای تعیین گروه ها استفاده خواهد کرد. برای کار با این نرم افزار سایز هر بلوک مساوی و برابر 2 در نظر گرفته شد همچنین جهت کدهای تخصیص یافته به بیماران از حالت ترتیبی (sequential) استفاده می شود. سپس حجم نمونه به عنوان 170 انتخاب می گردد و از خروجی نرم افزار جهت ترتیب و گروه بیماران استفاده خواهد شد. پس از مشخص شدن لیست گروه بندی بیماران، کد بیماران بر روی پاکتهای نامه غیرشفاف نوشته خواهد شد و داخل آن برگه ای حاوی گروه مداخله یا کنترل نوشته می شود و همه ی 170 پاکتهای نامه در جعبه ی مخصوص قفل داری جهت نگهداری گذاشته خواهد شد و در اتاق مخصوص آنالیزور مرکز که کلید آن دست خود وی می باشد و هیچ پنجره ای روبه بیرون ندارد نگهداری می شود. از پاکتهای نامه به همان ترتیبی که بیماران به نوبت برای عمل مراجعه می کنند، استفاده خواهد شد. آنالیزور شخصا برگه مخصوص همان بیمار را در روز عمل به دست جراح در اتاق عمل می دهد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

اقدام جراحی کرورویلاستی پس از پایان یافتن عمل جراحی اسلیو

صورت می گیرد. از آنجایی که عمل راندومیزاسیون به صورت تکی و موردی برای هر بیمار در روز عمل انجام می شود و نتیجه ی گروه استخراجی توسط متخصص آمار به دست جراحی می رسد، لذا بیمار علاوه بر آگاهی کامل از اینکه ممکن است در هر کدام از گروهها (مداخله-کنترل) به صورت شانسی قرار بگیرد ولی به دلیل بیهوش بودن حین عمل از گروه خود اطلاع نداشته و فقط جراح که در واقع پژوهشگر اصلی می باشد در فرآیند نمونه گیری و همچنین ارزیابی پاسخ به درمان شرکت دارد از این موضوع اطلاع خواهد داشت.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

میدان آزادی-بلوار هزارجریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81746

#### تاریخ تایید

2020-04-12, 1399/01/24

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.037

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

چاقی شدید

#### کد ICD-10

E66.01

#### توصیف کد ICD-10

Morbid (severe) obesity due to excess calories

### 2

#### شرح

عمل جراحی چاقی

#### کد ICD-10

Z98.84

#### توصیف کد ICD-10

Bariatric surgery status

### 3

#### شرح

بیماری GERD بدون ازوفازیت

کد ICD-10

K21.9

توصیف کد ICD-10

Gastro-esophageal reflux disease without esophagitis

4

شرح

بیماری GERD با ازرفاژیت

کد ICD-10

K21.0

توصیف کد ICD-10

Gastro-esophageal reflux disease with esophagitis

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز علائم و تظاهرات بالینی ریفلاکس معده به مری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بروز علائم ریفلاکس مثل سوزش سر دل یا برگشت غذا

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی GERD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییرات در نمره قبل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرکردن پرسشنامه GERD-QL

2

شرح متغیر پیامد

شواهد ریفلاکس در آندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آندوسکوپی

3

شرح متغیر پیامد

شواهد فتق هیاتال در آندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آندوسکوپی فوقانی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عمل جراحی اسلیو گاسترکتومی روتین به همراه کرورویلاستی. عمل اسلیو روتین بعد از آزاد سازی امتنوم و معده از بافتهای اطراف به کمک چندین منگنه بر روی خم بزرگ معده و موازی

با آن و بر روی یک بوژی سایز 36 گاسترکتومی صورت می‌گیرد. سپس جهت کرورویلاستی، 2 قوس دیافراگم در محل ورود مری به معده با کمک نخ بخیه غیرقابل جذب بهم نزدیک می‌شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل/پلاسیبو: تنها اسلیو گاسترکتومی بدون کرورویلاستی را دریافت می‌کنند. عمل اسلیو روتین بعد از آزاد سازی امتنوم و معده از بافتهای اطراف به کمک چندین منگنه بر روی خم بزرگ معده و موازی با آن و بر روی یک بوژی سایز 36 گاسترکتومی صورت می‌گیرد. در این گروه ناحیه قوس دیافراگم به صورت لاپاروسکوپی جهت فتق هیاتال مخفی بررسی می‌گردد ولی نزدیک کردن دو قوس دیافراگم انجام نمی‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات جراحی کم تهاجمی و چاقی

نام کامل فرد مسوول

مسعود صیادی

آدرس خیابان

بلوار صفه-بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746

تلفن

1832 3667 31 98+

ایمیل

drsayadi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر شقایق حق جو از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

بلوار هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

آدرس خیابان

ایران-اصفهان-بلوار صفه-بیمارستان الزهرا-مرکز جراحی کم

تهاجمی و چاقی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746

تلفن

1832 3667 31 98+

فکس

1829 3667 31 98+

ایمیل

shshahabi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شهاب شهابی

موقعیت شغلی

فلوشیپ جراحی لاپاروسکوپی، متخصص جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ایران-اصفهان-بلوار صفه-بیمارستان الزهرا-مرکز جراحی کم

تهاجمی و چاقی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746

تلفن

1832 3667 31 98+

فکس

1829 3667 31 98+

ایمیل

shshahabi@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شهاب شهابی

موقعیت شغلی

فلوشیپ جراحی لاپاروسکوپی، متخصص جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ایران-اصفهان-بلوار صفه-بیمارستان الزهرا-مرکز جراحی کم

تهاجمی و چاقی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746

تلفن

1832 3667 31 98+

فکس

1829 3667 31 98+

ایمیل

shshahabi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شهاب شهابی

موقعیت شغلی

فلوشیپ جراحی لاپاروسکوپی، متخصص جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی