پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی انجام کروروپلاستی 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 گاسترگتومی دریافت خواهند کرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: اسلیو گاسترکتومی به همراه کروروپلاستی همزمان
گروه کنترل/پلاسبو: تنها اسلیو گاسترکتومی بدون کروروپلاستی

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 ازوفاژیت 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: **2020-11-13, ۱۳۹۹/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

+98 31 3667 1832

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 کروروپلاستی 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 گاسترگتومی دریافت خواهند کرد

عنوان عمومی کارآزمایی

کروروپلاستی 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-معده در آندوسکوپی نداشتن فتق هیاتال در آندوسکوپی منفی بودن نتیجه تست آنتی ژن هلیکوباکترپیلوری 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 پروتوکل 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **170**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اقدام جراحی کروروپلاستی پس از پایان یافتن عمل جراحی اسلیو صورت می گیرد. ازآنجایی 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 علارغم آگاهی کامل از اینکه ممکن است در هرکدام 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 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 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, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.037

بیماری‌های (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 ازوفاژیت

کد ICD-10
K21.9
توصیف کد ICD-10
Gastro-esophageal reflux disease without esophagitis

4

شرح
بیماری GERD با ازوفاژیت
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 کروروپلاستی. عمل اسلیو روتین بعد از آزاد سازی امنتوم 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 می گیرد. سپس جهت کروروپلاستی، 2 قوس دیافراگم در محل ورود مری به معده با کمک نخ بخیه غیرقابل جذب بهم نزدیک می شوند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل/پلاسبو: تنها اسلیو گاسترکتومی بدون کروروپلاستی را دریافت می کنند. عمل اسلیو روتین بعد از آزاد سازی امنتوم 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 می گیرد. در این گروه ناحیه قوس دیافراگم به صورت لاپاروسکوپیک جهت فتق هیاتال مخفی بررسی می گردد ولی نزدیک کردن دو قوس دیافراگم انجام نمی شود.
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
+98 31 3667 1832
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
+98 31 3668 8138
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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
شهاب شهابی

موقعیت شغلی
فلوشیب جراحی لاپاروسکوپی، متخصص جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
ایران-اصفهان-بلوار صفه-بیمارستان الزهرا-مرکز جراحی کم تهاجمی و چاقی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746

تلفن
+98 31 3667 1832

فکس
+98 31 3667 1829

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
فلوشیب جراحی لاپاروسکوپی، متخصص جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
ایران-اصفهان-بلوار صفه-بیمارستان الزهرا-مرکز جراحی کم تهاجمی و چاقی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746

تلفن
+98 31 3667 1832

فکس
+98 31 3667 1829

ایمیل
shshahabi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
شهاب شهابی

موقعیت شغلی
فلوشیب جراحی لاپاروسکوپی، متخصص جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
ایران-اصفهان-بلوار صفه-بیمارستان الزهرا-مرکز جراحی کم تهاجمی و چاقی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746

تلفن
+98 31 3667 1832

فکس
+98 31 3667 1829

ایمیل
shshahabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست