

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه دو روش با و بدون پلیکاسیون قسمت دیستال معده در عمل جراحی رو-ان-وای گاستریک بای بر افراد مبتلا به چاقی مرضی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز طی سالهای 98-99

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش با و بدون پلیکاسیون قسمت دیستال معده در عمل جراحی رو-ان-وای گاستریک بای بر افراد مبتلا به چاقی مرضی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروههای مداخله و کنترل، حجم نمونه 40 بیمار، فاز کارآزمایی 2-3 تصادفی سازی ساده براساس جدول اعداد تصادفی و دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

40 شرکت کننده دارای شرایط ورود، از بین بیماران کاندید جراحی رو-ان-وای گاستریک بای مراجعه کننده به بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز طی سالهای 98-99، بطور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18-65 سال، ابتلا به چاقی مرضی با BMI بیش از 35 با بیماری همراه یا بیش از 40 کیلوگرم بر مترمربع، ابتلا به بیماریهای همراه چاقی مرضی. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماریهای ناتوان کننده، ابتلا به بیماریهای محدود کننده ارتباط بیمار و پزشک، سابقه ثبت شده بیماریهای روانی، سوء مصرف دارو و الکل، بیماری قلبی شدید، کوآگولوپاتی شدید، عدم پذیرش دستورات تغذیه ای، سابقه جراحی معده یا جراحی ضدریفلاکس، مری بارت یا دیسپلازی شدید، آنمی شدید فقر آهن، ضایعات دیستال معده یا دئودنوم نیازمند پیگیری

گروههای مداخله

گروه مداخله: بای پس معده به روش پلیکاسیون دیستال، مانند روش استاندارد است فقط در این روش معده جدا شده از قسمت پروگزیمال با یک عدد نخ نایلون دو صفر روی هم جمع می شود. گروه کنترل: بای پس معده به روش استاندارد بدون پلیکاسیون، ابتدا به فاصله 5 سانتی متر از GEJ و به شکل تیوب معده بصورت عرضی بریده می شود سپس با لومنی به قطر 3 سانتی متر معده بصورت طولی تا محل کاردیا بریده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش وزن؛ عوارض زودرس؛ عوارض دیررس؛ فایل لیبیدی؛ قند خون؛ میزان هورمون گرلین؛ زمان توقف افزایش وزن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201201049551N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-12-2020, 1399/09/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-12-2020, 1399/09/18

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-12-2020, 1399/09/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی سنایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4444 9333

آدرس ایمیل

a.sanaee59@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-12-2020, 1399/09/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-06-2021, 1400/03/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش با و بدون پلیکاسیون قسمت دیستال معده در عمل

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

جراحی رو-ان-وای گاستریک بای بر افراد مبتلا به چاقی مرضی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز طی سالهای 98-99

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۸/۱۷, 2019-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.551

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی مرضی

کد ICD-10

Z68. 41

توصیف کد ICD-10

.Body mass index (BMI) 40.0-44.9, adult

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 1، 2، 6، 12 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان کاهش وزن دو هفته پس از عمل 4%، 1 ماه بعد 8%، 3 ماه بعد 18%، 6 ماه بعد 30%، 12 ماه بعد 40% نسبت به وزن پایه می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هورمون گرلین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکوگرم بر میلی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بای پس معده به روش پلیکاسیون دیستال، در روش

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش بای و بدون چین دادن قسمتی از معده در بیماران مبتلا

به چاقی مرضی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-65 سال ابتلا به چاقی مرضی با BMI بیش از 35 با بیماری همراه یا بیش از 40 کیلوگرم بر مترمربع ابتلا به بیماریهای همراه چاقی مرضی بیماران با داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهای ناتوان کننده شامل سرطان، توبرکلوزیس، ایدز ابتلا به بیماریهای محدود کننده ارتباط بیمار و پزشک مانند آلزایمر سابقه ثبت شده بیماریهای روانی (افسردگی ماژور یا سایکوز غیرکنترل) سوء مصرف دارو و الکل بیماری قلبی شدید با ریسک بیهوشی کواگولوپاتی شدید عدم پذیرش دستورات تغذیه ای سابقه جراحی معده یا جراحی ضدرفلاکس مری بارت با دیسپلازی شدید آنمی شدید فقر آهن ضایعات دیستال معده یا دئودنوم نیازمند پیگیری بیماران با عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده براساس جدول اعداد تصادفی، در این روش مجموعه ای از اعداد را بدون الگو و نظم مشخصی و بصورت کاملا تصادفی در جدول قرار می دهیم، جهت خواندن اعداد جدول را از بالا تعیین می کنیم. برای گروه مداخله اعداد زوج و برای گروه کنترل اعداد فرد را در نظر می گیریم. سپس روی یکی از اعداد دست گذاشته و در جهت بالا حرکت می کنیم، عدد را ثبت کرده و به یکی از گروههای مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا گروههای مطالعه برای شرکت کنندگان توضیح داده می شود، سپس بدون اطلاع از نام گروه وارد یکی از گروهها می شود. شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد، هیچیک از نام گروه مطالعه آگاه نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

15794-61357
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
askari-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی عسکری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

33118-61357

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

askari-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی عسکری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

Roux-en-Y با پلیکاسیون دیستال معده ، پانچ معده حدود 25 میلی لیتر و طول بیلویانکراتیک 50 سانتی متر می باشد که مانند روش استاندارد است فقط در این روش معده جدا شده از قسمت پروگزیمال با یک عدد نخ نایلون دو صفر روی هم جمع می شود و حجم معده باقی مانده 25 میلی لیتر می شود .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بای پس معده به روش استاندارد بدون پلیکاسیون ، در روش Roux-en-Y بدون پلیکاسیون دیستال معده ، پانچ معده حدود 25 میلی لیتر و طول بیلویانکراتیک 50 سانتی متر می باشد، ابتدا به فاصله 5 سانتی متر از GEJ و به شکل تیوب معده بصورت عرضی بریده می شود سپس با لومنی به قطر 3 سانتی متر معده بصورت طولی تا محل کاردیا بریده می شود. حجم معده باقی مانده 25 میلی لیتر می شود که به کمک پرولن 0-2 کانتینیوس در دیستال محل پانچ به 80-120 سانتی متری روده باریک بعد از تراپتیز آناستوموز زده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی عسگری

آدرس خیابان

خیابان فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

33118-61357

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

askari-m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

3001 3374 61 98+
ایمیل
askari-m@ajums.ac.ir

آدرس خیابان
خیابان فروردین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
33118-61357
تلفن
3001 3374 61 98+
ایمیل
askari-m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شاغل در مراکز تحقیقاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد پاسخگوی علمی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به فرد پاسخگوی علمی مطالعه

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی عسکری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
خیابان فروردین

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
33118-61357

تلفن