پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی عملهای جراحی اسلیوگاسترکتومی، بای پس معده و ساسی بای پس بر تغییر میزان آدیپونکتین سرم درافراد چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی سطح آدیپونکتین و سطح لپتین در بیماران چاق 6 ماه پس از عمل اسلیوگاسترکتومی، بای پس و ساسی بای پس

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی غیر تصادفی سازی شده با گروههای موازی است. بیماران در سه گروه 15 تایی قرار دارند که انتخاب شده اند. سطح آدیپونکتین و لپتین بین بیمارانی که تحت سه عمل جراحی مختلف چاقی در شیراز قرار گرفتند اندازه گیری میشود. گروه کنترل جداگانه ندارد و هر گروه تحت عمل جراحی با قبل از جراحی خود مقایسه میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام کار بیمارستان شهید فقیهی و مادر و کودک شیراز است. نمونه پلاسمای بیمار قبل و بعد از جراحی های اسلیو گاسترکتومی یا بای پس یا ساسی بای پس جمع آوری و سطح لپتین و آدیپونکتین توسط کیت الیزا اندازه گیری میشود. کورسازی ندارد. نتایج بین گروهها با هم مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران چاقی که تحت جراحی چاقی قرار گرفتند سن 18-90 سال ایندکس توده بدنی>25

گروه‌های مداخله

بیماران چاقی که تحت جراحی بای پس معده یا اسلیوگاسترکتومی یا ساسی بای پس قرار گرفتند مورد بررسی میزان آدیپونکتین و لپتین قبل و 6 ماه بعد از عمل قرار گرفتند. هر سه گروه بیماران (15 نفر در هر گروه) با هم مقایسه میشوند که تغییرات در کدام بیشتر بوده است.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان آدیپونکتین و فاکتورهای التهابی در سرم بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201012049000N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۳۰ ,19-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۳۰ ,19-01-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۳۰ ,2021-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر خضرایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 1453

آدرس ایمیل

khazraee@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۲ ,2019-05-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۲ ,2020-12-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۱۲ ,2019-05-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۹/۱۲ ,2020-12-02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۹/۱۲ ,2020-12-02

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی عملهای جراحی اسلیوگاسترکتومی، بای پس معده و ساسی بای پس بر تغییر میزان آدیپونکتین سرم درافراد چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی عملهای جراحی چاقی بر تغییر میزان آدیپونکتین سرم درافراد چاق

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-90 سالگی چاقی با BMI> 25

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی گذشته در ناحیه شکم اختلالات غدد درون ریز
سن
از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **15**
45 بیمار از بیماران چاقی که تحت جراحی چاقی قرار گرفتند انتخاب شدند
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **15**
45 بیمار از بیماران چاقی که تحت جراحی چاقی قرار گرفتند انتخاب شدند
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز-خیابان خلیلی ، برج تحقیقاتی ، طبقه 9
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635899
تاریخ تایید
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.S967

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح آدیپونکتین سرم بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران چاق تحت عمل جراحی گاسترکتومی اسلیو
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران چاق تحت عمل جراحی ساسی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران چاق تحت عمل جراحی بای پس معده
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک
نام کامل فرد مسوول
عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کولورکتال-خیابان خلیلی-برج پژوهشی محمد رسول الله
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635899

تلفن
+98 71 3628 1453
ایمیل
colorectal2@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
برج پژوهشی، مرکز تحقیقات کولورکتال-خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635899
تلفن
+98 71 3628 1453
ایمیل
colorectal2@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
طرح تحقیقاتی
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
هاجر خضرائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کولورکتال
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635899
تلفن
009836281453
ایمیل
khazraee@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هاجر خضرائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کولورکتال
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635899
تلفن
009836281453
ایمیل
khazraee@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هاجر خضرائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کولورکتال
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635899
تلفن
009836281453
ایمیل
hajarkhazraei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات بیمار

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