پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر سایز آناستوموز گاستروژژنوستومی 45 میلی متر در مقایسه با 30 میلی متر با بازوهای ثابت بیلیوپانکراتیک 125 سانتی متری و المنتاری 75 سانتی متری بر از دست دادن شاخص توده بدنی اضافی (EBMIL) و پیامد های جراحی بای پس Roux-en-Y در بیماران مبتلا به چاقی مفرط ؛ کارآزمایی بالینی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر سایز آناستوموز گاستروژژنوستومی 45 میلی متر در مقایسه با 30 میلی متر با بازوهای ثابت بیلیوپانکراتیک 125 سانتی متری و المنتاری 75 سانتی متری بر از دست دادن شاخص توده بدنی اضافی (EBMIL) و پیامد های جراحی بای پس Roux-en-Y در بیماران مبتلا به چاقی مفرط

طراحی

کارآزمایی بالینی ، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده با استفاده بلکو جایگشتی، بر روی 70بیمار در دو گروه برابر شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان حضرت رسول اکرم و آتیه تهران برروی 70 بیمار کاندید جراحی باریاتریک به روش Roux-en-Y انجام خواهد گرفت. دو گروه با سایز اناستوموز گاستروژژونال 30 و 45 میلی متری بطور تصادفی به گروه های مطالعه تخصیص می یابند. روش تصادفی سازی، بلوک جایگشتی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کاندید عمل جراحی Roux-en Y، رضایت به شرکت در مطالعه، سن بالای 18 سال، شاخص توده بدنی بزرگتر مساوی 40 و کمتر مساوی 50. شرایط عدم ورود: سابقه جراحی اصلاحی بزرگ سیستم گوارش، داشتن شرایط عمومی که مانع از انجام جراحی با بیهوشی عمومی شود، سن بالای 75 سال، وجود بیماری الهتابی کرون، سابقه فامیلیال کنسر معده، چسبندگی شدید روده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 (تکنیک جراحی اول): دریافت کننده آناستوموز گاستروژژونال با سایز45 میلی متر ؛ گروه مداخله 2 (تکنیک جراحی دوم): دریافت کننده آناستوموز گاستروژژونال با سایز 30 میلی متر

متغیرهای پیامد اصلی

از دست دادن شاخص توده بدنی اضافی، بهبود دیابت، شاخص هما، قند خون ناشتا، قند خون دوساعته، سی پپتاید، هموگلوبین A1C، پروفایل لیپیدی و کبدی، فارخون سیستولیک و دیاستولیک، دامپینگ، هموگلوبین و آلبومین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح حجم نمونه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180507039572N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-28, ۱۴۰۱/۰۴/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روح اله ولی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 5512

آدرس ایمیل

rohvali4@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر سایز آناستوموز گاستروژژنوستومی 45 میلی متر در مقایسه با 30 میلی متر با بازوهای ثابت بیلیوپانکراتیک 125 سانتی متری و المنتاری 75 سانتی متری بر از دست دادن شاخص توده بدنی اضافی (EBMIL) و پیامد های جراحی بای پس Roux-en-Y در بیماران مبتلا به چاقی مفرط ؛ کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سایز آناستوموز گاستروژژنوستومی بر از دست دادن شاخص توده بدنی اضافی (EBMIL) و پیامد های جراحی بای پس Roux-en-Y

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید عمل جراحی Roux-en Y رضایت به شرکت در مطالعه سن بالای 18 سال شاخص توده بدنی مساوی بالاتر از 40 و کمترمساوی 50

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی اصلاحی بزرگ سیستم گوارش داشتن شرایط عمومی که مانع از انجام جراحی با بیهوشی عمومی شود سن بالای 75 سال وجود بیماری الهتابی کرون سابقه فامیلیال کنسر معده چسبندگی شدید روده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا در ستونی از اعداد تصادفی را درست می کنیم لذا از فانکشن ()Rand در اکسل استفاده می شود. سپس اعداد تصادفی زیر نیم را بلوک 4 تایی و اعداد بالای نیم را بلوک 6 تایی در نظر خواهیم گرفت. به این منظور برای مداخله 30 و 45 میلی متر از نماد O30 و O45 استفاده شده است. نحوه انجام کار به این صورت است که در بلوک 4 تایی دو مداخله O30 و دو مداخله O45 ابتدا در ستونی به دنبال هم نوشته خواهند شد . سپس به این ستون 4 تایی 4 عدد رندوم با استفاده از فانکشن ()Rand اختصاص داده خواهد شد. سپس ترتیب اعداد تصادفی اختصاص یافته از کوچک به بزرگ مرتب خواهد شد تا ترتیب کد های مداخله ما نیز تغییر کند. همین کار برای بلوک 6 تایی نیز عینا تکرار خواهد شد. این روند تاجایی ادامه می یابد تا به تعداد برابر گروه کنترل و مداخله برسیم. پس از ایجاد اعداد تصادفی بدون تکرار، برای هر توالی تخصیص یافته یک عدد به ترتیب اختصاص می یابد که بهمراه نوع مداخله دریافتی داخل یک پاکت مهر و موم شده که محتوای داخل آن مشخص نیست، قرار می گیرد تا پرستار اتاق عمل برای هر بیمار واجد شرایط یکی از 70پاکت را بردارد و پس از پاره کردن نامه گروه مورد مداخله را به جراح اطلاع میدهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و ارزیاب پیامدها از قرار گیری در گروه های مورد مطالعه بی اطلاع خواهند بود. با توجه به اینکه مداخله الزاما توسط جراح صورت می گیرد لذا امکان کورسازی جراح وجود ندارد و جراح بیماران از قرارگیری گروه ها مطلع می باشد.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-02-09, ۱۳۹۹/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

2

شرح

چاقی مرضی

کد ICD-10

E66.01

توصیف کد ICD-10

Morbid (severe) obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

از دست دادن شاخص توده بدنی اضافی (EBMIL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله، یک، سه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول زیر که از شاخص توده بدنی بدست می آید

Pre-operative BMI – Current BMI) / (Pre-operative BMI –): 25) × 100

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی از دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، یک، سه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار بوچارد: FPG <100 mg/dl or A1C <6 %

2

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، یک، سه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، یک، سه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

4

شرح متغیر پیامد
قند خون دوساعته (2HPP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، یک، سه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

5

شرح متغیر پیامد
سی پپتاید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، یک، سه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

6

شرح متغیر پیامد
HbA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، یک، سه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

7

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، یک، سه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

8

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، یک، سه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

9

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، یک، سه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

10

شرح متغیر پیامد
دامپینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، یک، سه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

11

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، یک، سه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

12

شرح متغیر پیامد
پروفایل کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، یک، سه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

13

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت زندگی باروس (BAROS) که شامل 5 آیتم (عزت نفس ، شرایط کاری ، فعالیت بدنی ، فعالیت اجتماعی و فعالیت جنسی) می باشد. هر آیتم شامل 5 گزینه (بسیار بهتر ، بهتر ، مشابه ، بدتر و بسیار بدتر) است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله دریافت کننده آناستوموز 45 میلی متر : بیماران در این گروه پس از انجام بیهوشی عمومی در وضعیت جراحی فرنچ (Y شکل) قرار می گیرند تا جراح بین دو پای بیمار قار بگیرد. از 5 تروکا جهت انجام لاپاراسکوپی بارياتريک Roux-en Y استفاده می کنیم. تروکای اوپتیکال (دارای دوربین) اول در فاصله 10 سانتی متری از زائده گزیفوئید در خط مدلاین قرار می گیرد و سپس دو تروکای دیگر در سمت راست (10 میلی متری) و چپ (5 میلی متری) خط مدلاین قرار میگیرد. همچنین دو تروکای 5 میلی متری در پایین ناف به فاصله تقریبی 20 سانتی متر از هم قرار می گیرند. Angle of His که بین معده و مری قرار می گیرد آزاد می شود. پس از تعبیه Pouch معده که طول 6 سانتی متر با دستگاه بوژی 36 به حجم تقریبی 30 الی 60 سی سی، 125 سانتی متر از بخش پروگزیمال روده باریک محاسبه می کنیم تا برای اناستوموز با یک استپلرخطی به گاستر 45 میلی متری آماده شود و سپس 75 سانتی متر از بخش دیستال به محل گاستروژژنوستومی را سوراخ می کنیم تا یک آناستوموز ژژنوژژنوستومی با استپلر خطی بزنیم.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دریافت کننده آناستوموز 30 میلی متر: بیماران در این گروه پس از انجام بیهوشی عمومی در وضعیت جراحی فرنچ (Y شکل) قرار می گیرند تا جراح بین دو پای بیمار قار بگیرد. از 5 تروکا جهت انجام لاپاراسکوپی بارياتريک Roux-en Y استفاده می کنیم. تروکای اوپتیکال (دارای دوربین) اول در فاصله 10 سانتی متری از زائده گزیفوئید در خط مدلاین قرار می گیرد و سپس دو تروکای دیگر در سمت راست (10 میلی متری) و چپ (5 میلی متری) خط مدلاین قرار میگیرد. همچنین دو تروکای 5 میلی متری در پایین ناف به فاصله تقریبی 20 سانتی متر از هم قرار می گیرند. Angle of His که بین معده و مری قرار می گیرد آزاد می شود. پس از تعبیه Pouch معده که طول 6 سانتی متر با دستگاه بوژی 36 به حجم تقریبی 30 الی 60 سی سی، 125 سانتی متر از بخش پروگزیمال روده باریک محاسبه می کنیم تا برای اناستوموز با یک استپلرخطی به گاستر 30 میلی متری آماده شود و سپس 75 سانتی متر از بخش دیستال به محل گاستروژژنوستومی را سوراخ می کنیم تا یک آناستوموز ژژنوژژنوستومی با استپلر خطی بزنیم.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

مسعود سلیمانی دودران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6651 5001

ایمیل

msdodran@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

+98 21 6650 9059

ایمیل

amotevalian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

روح اله ولی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)- خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

1916737183
تلفن
+98 21 8670 5512
فکس
ایمیل
rohvali4@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
روح اله ولی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)- خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
1916737183
تلفن
+98 21 8670 5512
فکس
ایمیل
rohvali4@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
روح اله ولی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)- خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
1916737183
تلفن
+98 21 8670 5512
فکس
ایمیل
rohvali4@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده های بیماران بصورت بی نام در اختیار پزوهشگران قرار می گیرد. یافته های مطالعه بصورت عمومی ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و اعضا هیات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط جهت اهداف پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
باید به مسئول علمی طرح ایمیل ارسال شود (msdodran@gmail.com)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید به مسئول علمی طرح ایمیل ارسال شود (msdodran@gmail.com)
سایر توضیحات