پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی جویدن آدامس بدون قند در کاهش میزان ریزه خواری در بیماران با سابقه جراحی باریاتریک اسلیو و بای پس کلاسیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر جویدن آدامس بدون قند بر ریزه خواری بعد از جراحی اسلیو معده و بای پس کلاسیک معده
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 116 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل که بر روی 116 بیمار شاکی از ریزه خواری پس از عمل جراحی چاقی انجام میگیرد، بیماران به مرکز چاقی بیماران رسول اکرم در تهران مراجعه می کنند و در دو گروه آدامس بدون قند و گروه کنترل قرار می گیرند.تحلیل گر آماری و ارزیاب کننده پیامد کور می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سابقه عمل جراحی اسلیو معده یا بای پس کلاسیک، ریزه خواری بعد از عمل جراحی اسلیو معده یا بای پس کلاسیک، رضایت به شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: سن بالای 60 سال، وجود مشکلات دندان که قادر به جویدن مناسب نباشند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: توصیه به جویدن آدامس بدون قند به صورت منظم و چهار ساعت در روز به شکل چهار زمان یک ساعته جدا از هم بین وعده های غذایی ب به مدت دو ماه می شود گروه کنترل: آدامس دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش میزان ریزه خواری؛ کاهش میزان وزن بعد از عمل جراحی چاقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190128042520N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-02, ۱۴۰۰/۰۸/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-02, ۱۴۰۰/۰۸/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-02, ۱۴۰۰/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد کرمان ساروی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8809 5451
آدرس ایمیل
kermansaravi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-23, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی جویدن آدامس بدون قند در کاهش میزان ریزه خواری در بیماران با سابقه جراحی باریاتریک اسلیو و بای پس کلاسیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آدامس بدون قند در کاهش میزان ریزه خواری پس از جراحی کاهش وزن
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه عمل جراحی اسلیو معده یا بای پس کلاسیک ریزه خواری بعد از عمل جراحی اسلیو معده یا بای پس کلاسیک رضایت به شرکت در

مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال وجود مشکلات دندان که قادر به جویدن مناسب نباشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **116**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی بلوکی استفاده میشود; بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافتهبه هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده شود. به اینصورت که چون دو گروه مداخله داریم از بلوک های مساوی ۴تایی استفاده میشود و تمام حالت های ممکنه ۴تایی را ایجاد میکنیم و سپس با نرم افزاراکسل به صورت تصادفی تعدادی از بلوک ها را انتخاب میکنیم. چون تعداد حجم نمونه در این مطالعه ۱۱۶ نفر میباشد(۵۸نفر در هر گروه) میباشد به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار اکسل از ۱۵بلوک ۴تایی استفاده میشود.همچنین جهت رعایت مخفی سازی توالی تصادفی سازی این توالی در اختیار فردی خارج از مطالعه که هیچ دخالتی در انجام آن ندارد، قرار می گیرد که توالی قرار گرفتن بیماران در گروه های مورد مطالعه را اعلام میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد نسبت به تخصیص بیماران در دو گروه بی خبر هست و تحلیل گر آماری گروه ها را بصورت کد A و B دریافت می کند.

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، بین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.009

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

تغییرات ریزه خواری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دوماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دوماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله توصیه به جویدن آدامس بدون قند محصول شرکت ایرانی بایودنت به صورت منظم و چهار ساعت در روز به شکل چهار زمان یک ساعته جدا از هم بین وعده های غذایی به مدت دو ماه می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: : آدامس دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک چاقی بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
محمد کرمان ساروی
آدرس خیابان
بیمارتسان رسول اکرم، خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6655 5447
ایمیل
mkermansaravi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
keyvani.h@iums.ac.ir
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
محمد کرمان ساروی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شهرک قدس ،بلوار دادمان ،کوی صدف، کوچه مروارید سوم ،پلاک 17 واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613113
تلفن
+98 21 8809 5451
فکس
ایمیل
kermansaravi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد کرمان ساروی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شهرک قدس ،بلوار دادمان ،کوی صدف، کوچه مروارید سوم ،پلاک 17 واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613113
تلفن
+98 21 8809 5451
فکس
ایمیل
kermansaravi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد کرمان ساروی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شهرک قدس ،بلوار دادمان ،کوی صدف، کوچه مروارید سوم ،پلاک 17 واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613113
تلفن
+98 21 8809 5451
فکس
ایمیل
kermansaravi.m@iums.ac.ir

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