

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر جوییدن 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 سو به 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 شاکای از ریزه خواری پس از عمل جراحی چاقی انجام میگردد، 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 جوییدن مناسب نباشند

گروه های مداخله

گروه مداخله: توصیه به جوییدن 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محمد کرمان ساروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5451 8809 21 98+

آدرس ایمیل

kermansaravi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۰۲, 2022-12-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی جوییدن 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصار

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190128042520N3

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۱, 02-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

1449614535
تاریخ تایید
2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.009

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

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
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فاز مطالعه

مصادق 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 یافته به هر یک از گروه های مورد
مطالعه استفاده شود. به اینصورت که چون دو گروه مداخله داریم از
بلوک های مساوی ۴ تایی استفاده میشود و تمام حالت های ممکنه
۴ تایی را ایجاد میکنیم و سپس با نرم افزار اکسل به صورت تصادفی
تعدادی از بلوک ها را انتخاب میکنیم. چون تعداد حجم نمونه در این
مطالعه ۱۱۶ نفر میباشد (۵۸ نفر در هر گروه) میباشد به صورت
تصادفی با استفاده از نرم افزار اکسل از ۱۵ بلوک ۴ تایی 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 سوپه 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

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک چاقی بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

محمد کرمان ساروی

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم، خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

5447 6655 21 98+

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

86701 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار دامن، کوی صدف، کوچه مروارید سوم، پلاک

17 واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613113

تلفن

5451 8809 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار دامن، کوی صدف، کوچه مروارید سوم، پلاک

17 واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613113

تلفن

5451 8809 21 98+

فکس

ایمیل

kermansaravi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 دامن، کوی صدف، کوچه مروارید سوم، پلاک 17 واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613113

تلفن

5451 8809 21 98+

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