

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی و مقایسه اثرات کوتاه مدت جراحی در بیماران در یافت کننده مراقبت های اختصاصی و بیماران دریافت کننده مراقبت با روش مرسوم در اعمال جراحی باریاتریک مینی اومگا

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثرات کوتاه مدت جراحی در بیماران دریافت کننده مراقبت های اختصاصی و بیماران دریافت کننده مراقبت با روش مرسوم در اعمال جراحی باریاتریک مینی اومگا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل با گروههای موازی، فاز 2 بر روی 110 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران به دو روش تحت مراقبت قرار خواهند گرفت و عوارض عمل و تهوع استفراغ و مدت زمان بستری در بین آن ها مقایسه می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بیشتر از 18 سال، کاندید عمل جراحی باریاتریک از نوع مینی اومگا، رضایت بیماران برای ورود به مطالعه معیار های خروج: محل سکونت بیمار دور از بیمارستان، عدم همکاری بیمار

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه، تحت درمان با پروتکل مراقبت های ویژه قرار خواهند گرفت. به این صورت که یک پرستار جهت هر بیمار اختصاص می یابد، بیمار در روز بستری ناشتا خواهد بود، قبل از بستری 1 گرم پاراستامول خوراکی دریافت خواهد کرد، 2 گرم سفازولین یا 600 میلیگرم کلیندامایسین خواهد گرفت، تحت درمان با دکزامتازون و اندانسترون قرار خواهد گرفت و هیچ نوع درنی برای وی به کار نخواهد رفت. میزان عوارض عمل، مدت زمان بستری و تهوع و استفراغ در بیمار اندازه گیری و بررسی خواهد شد. گروه مداخله 2: بیماران در این گروه، تحت درمان با پروتکل مراقبت های مرسوم در بیمارستان قرار خواهند گرفت. میزان عوارض عمل، مدت زمان بستری و تهوع و استفراغ در بیمار اندازه گیری و بررسی خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عوارض عمل و تهوع استفراغ و مدت زمان بستری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210614051574N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 21-12-2021

آخرین بروز رسانی: 21-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
فاسم محمدشریفی  
نام سازمان / نهاد  
کنتور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4005 3729 31 98+  
آدرس ایمیل  
mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-01-04, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-02-03, ۱۴۰۰/۱۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثرات کوتاه مدت جراحی در بیماران دریافت کننده مراقبت های اختصاصی و بیماران دریافت کننده مراقبت با روش مرسوم در اعمال جراحی باریاتریک مینی اومگا

عنوان عمومی کارآزمایی

مراقبت های اختصاصی در اعمال جراحی باریاتریک مینی اومگا

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 18 سال کاندید عمل جراحی باریاتریک از نوع مینی اومگا

رضایت بیماران برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محل سکونت بیمار دور از بیمارستان عدم همکاری بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 55

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1400/07/06, 2021-09-28

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.530

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

عوارض عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بعد از ترخیص و 1 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیماران و بررسی پرونده

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بعد از ترخیص و 1 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیماران و بررسی پرونده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه، تحت درمان با پروتکل مراقبت های ویژه قرار خواهند گرفت. به این صورت که یک پرستار جهت هر بیمار اختصاص می یابد، بیمار در روز بستری ناشتا خواهد بود، قبل از بستری 1 گرم پاراستامول خوراکی دریافت خواهد کرد، 2 گرم سفازولین یا 600 میلیگرم کلیندامایسین خواهد گرفت، تحت درمان با دگزامتازون و اندانسترون قرار خواهد گرفت و هیچ نوع درنی برای وی به کار نخواهد رفت. میزان عوارض عمل، مدت زمان بستری و تهوع و استفراغ در بیمار اندازه گیری و بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران در این گروه، تحت درمان با پروتکل مراقبت های مرسوم در بیمارستان قرار خواهند گرفت. میزان عوارض عمل، مدت زمان بستری و تهوع و استفراغ در بیمار اندازه گیری و بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
محسن محمودیه  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
parsa.alinezhad85@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جو  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673118  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن محمودیه  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
parsa.alinezhad85@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن محمودیه  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
parsa.alinezhad85@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن محمودیه  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

parsa.alinezhad85@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

استفاده‌های علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

وبسایت کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات