پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تجویز قرص پروبیوتیک فمیلاکت به مدت 3 ماه بعد از عمل جراحی چاقی ROUX-en-Y بر روی عملکرد دستگاه گوارش و فاکتورهای متابولیک و تغییرات وزن تا 6 ماه بعد از عمل جراحی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا و امین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تجویز قرص پروبیوتیک فمیلاکت به مدت 3 ماه بعد از عمل جراحی چاقی ROUX-en-Y بر روی عملکرد دستگاه گوارش تا 6 ماه بعد از عمل جراحی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 134 بیمار و تصادفی سازی بصورت بیماران متوالی مراجعه کننده انجام میشود .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط ورود مطالعه از بیماران که به درمانگاه بیمارستان الزهرا مراجعه میکنند،انتخاب می شوند. نرم افزار: random 2.0 allocation software و عددگذاری بصورت متوالی از ۱ تا ۱۳۴ توسط آنالیزور. تصادفی سازی به روش بلوک سازی، با سایز هر بلوک ۴ مریض . گروه ها با A,B تعیین میشود. به هر نفر یک پاکت داده میشود که درون پاکت شماره بیمار و گروه آن تعیین شده است. بعد از دریافت دارو، آنالیزورشماره و گروه را وارد سیستم میکند.بیماران یک هفته بعد از عمل جراحی شروع به دریافت دارو خواهند کرد که ویزیت ها به ترتیب در 9wks ، 5wk ،1wk و 12wks و6ماه بعد از عمل به همراه تست های آزمایشگاهی مثل FBS, HbA1C, TG, mg, Alb و آنزیم کبدی و ویتامین ب۱۲ و.. خواهد بود .همچنین عملکرد دستگاه گوارش توسط پرسشنامهGastrointestinal Quality of Life index بررسی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران که BMI بالای ۴۵ وBMI بین ۳۵ و ۴۰ به همراه کوموربیدیتی داشتند وارد مطالعه می‌شوند. افراد دارای بیماری های مزمن گوارشی و کبدی و کلیوی؛ بیماران باردار و دوران شیردهی،مصرف کنندگان آنتی بیوتیک و پروبیوتیک و غذاهای غنی از پروبیوتیک و انسولین طی ۴ هفته قبل از شروع مطالعه و افراد با سابقه جراحی گوارشی از مطالعه خارج می‌شوند .

گروه‌های مداخله

بیماران یک هفته بعد از عمل جراحی شروع به دریافت دارو خواهند کرد که یک گروه پلاسبو و یک گروه پروبیوتیک دریافت میکنند.همه ی بیماران براساس پروتوکل مرکز درمانی مولتی ویتامین، مکمل های معدنی عمل 40 mg پنتوپرازول داده می شود. بعد از 4 ماه از جراحی ویتامین ب۱۲ هر ماه تجویز خواهد شد.دیگر مکمل های لازم نیز تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی عملکرد دستگاه گوارشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220702055340N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیمه حسین عبدالهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3673 0869

آدرس ایمیل

a.abdolahi155@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجویز قرص پروبیوتیک فمیلاکت به مدت 3 ماه بعد از عمل جراحی چاقی ROUX-en-Y بر روی عملکرد دستگاه گوارش و فاکتورهای متابولیک و تغییرات وزن تا 6 ماه بعد از عمل جراحی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا و امین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پروبیوتیک بر روی عملکرد دستگاه گوارش و فاکتورهای متابولیک و تغییرات وزن بعد از عمل چاقی به روش ROUX_en_Y

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
BMI >= 45 BMI کمتر از ۴۰ و بیش از ۳۵ به علاوه کوموربیدیتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود شواهد مبنی بر بیماری مزمن گوارشی وجود شواهد مبنی بر بیماری مزمن کبدی وجود شواهد مبنی بر بیماری مزمن کلیوی بارداری شیردهی در بیماران زن مصرف کنندگان آنتی بیوتیک، پروبیوتیک یا غذاهای غنی از پروبیوتیک ،NSAID ، و انسولین طی ۴ هفته قبل از ورود به مطالعه سابقه جراحی دستگاه گوارشی

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **134**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط ورود مطالعه از بیماران که به درمانگاه بیمارستان الزهرا مراجعه میکنند،انتخاب می شوند. نرم افزار: random 2.0 allocation software و عددگذاری بصورت متوالی از ۱ تا ۱۳۴ توسط آنالیزور. تصادفی سازی به روش بلوک سازی، با سایز هر بلوک ۴ مریض . گروه ها با A,B تعیین میشود. به هر نفر یک پاکت داده میشود که درون پاکت شماره بیمار و گروه آن تعیین شده است که آنالیزور از گروه ها اطلاع ندارد. صرفا داروساز اطلاع دارد. بعد از دریافت دارو، آنالیزورشماره و گروه را وارد سیستم میکند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پروبیوتیک و دارونما توسط شرکت داروسازی تخمیر زیستی تعیین و نمونه‌های هر گروه پس از کدگذاری با نام‌های A و B به محقق تحویل داده شد. گروه‌ها پس از تجزیه و تحلیل آماری رمزگشایی شدند. در این مطالعه بیماران، گردآورندگان داده و تحلیلگران داده از مداخلات دریافتی بی اطلاع بودند.

دارو نما
دارد

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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
اصفهان.خیابان هزار جریب. کوی سپاهان. کوچه هفتم.پلاک 49 .طبقه اول

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174614141

تاریخ تایید
2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.849

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی مرضی

کد ICD-10
E66.01

توصیف کد ICD-10
Morbid (severe) obesity due to excess calories

2

شرح
عمل های جراحی چاقی

کد ICD-10
Z98.84

توصیف کد ICD-10
Bariatric surgery status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد دستگاه گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱ هفته بعد از عمل شروع دریافت دارو و ارزیابی همان موقع ، ۵ هفته بعدازعمل، ۹ هفته بعد از عمل، ۱۲ هفته بعدازعمل و سپس ۶ ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه ی کیفیت زندگی دستگاه گوارش (Gastrointestinal Quality of Life index)

2

شرح متغیر پیامد

قندخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و بعد از عمل تا ۶ ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
آنزیم کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و بعد از عمل تا ۶ ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و بعد از عمل تا ۶ ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین ای وان سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و بعد از عمل تا ۶ ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول بیماران که جراحی شده اند ، روزانه یک عدد قرص فمی لاکت را از هفته بعد از عمل تا پایان مطالعه یعنی ۶ ماه دریافت می‌کنند و بررسی شروع می‌شود.همه ی بیماران براساس پروتوکل مرکز درمانی مولتی ویتامین، مکمل های معدنی 40 mg پنتوپرازول داده می شود. همچنین بعد از 4 ماه از جراحی ویتامین ب ۱۲ هر ماه تجویز خواهد شد. دیگر مکمل های لازم نیز تجویز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که تحت عمل جراحی باریاتریک قرار گرفته اند و از یک هفته بعد از عمل پلاسبو دریافت می‌کنند و بررسی شروع میشود .پلاسبو توسط شرکت زیست تخمیر که تولید کننده فمیلاکت هم بود ،تهیه شده و با همان شکل و ظاهر فمیلاکت بدون ماده موثره تهیه شده بود.همه ی بیماران براساس پروتوکل مرکز درمانی مولتی ویتامین، مکمل های معدنی 40 mg پنتوپرازول داده می شود. همچنین بعد از 4 ماه از جراحی ویتامین ب۱۲ هر ماه تجویز خواهد شد. دیگر مکمل های لازم نیز تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
حمیدمللی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب . بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
abdolahi88@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید مللی
آدرس خیابان
بلوار صفه. بیمارستان الزهرا .گروه جراحی عمومی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@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
دکتر حمید مللی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار صفه. بیمارستان آموزشی الزهرا. گروه جراحی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Hamidmelali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیمه حسین عبدالهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب . کوی سپاهان. کوچه هفتم.پلاک 49
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174614141
تلفن
+98 31 3673 0869
ایمیل
a.abdolahi155@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیمه حسین عبدالهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب . کوی سپاهان. کوچه هفتم. پلاک 49
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174614141
تلفن
+98 31 3673 0869
ایمیل
a.abdolahi155@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
نتایج مطالعه اطلاعات بیماران
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مجلات ، دانشگاه های پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به‌منظور استفاده برای بقیه بیماران و استفاده برای مطالعات دیگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علیمه حسین عبدالهی به آدرس ایمیل a.abdolahi155@gmail.com
دکتر حمیدمللی Hamidmelali@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از توضیح کامل در مورد علت نیاز به داده ها و مستندات و ارسال درخواست رسمی بصورت ایمیل ، با هماهنگی با مجریان کار، اطلاعات طی یک هفته در اختیار فرد قرار میگیرد
سایر توضیحات