پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی کارآیی ترمیم فتق دیافراگم (کروروپلاستی قدامی و خلفی) در بهبود ریفلاکس معده به مری پس از عمل بایپس تک آناستوموزی (OAGB)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی کارآیی ترمیم کروروپلاستی قدامی و خلفی در بهبود ریفلاکس معده به مری (GERD) پس از عمل One-Anastomosis Gastric Bypass (OAGB)

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بر روی 90 بیمار در بیمارستان رسول اکرم انجام خواهد گرفت. بیماران کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت به شرکت در مطالعه، BMI زیر ۵۰ و بالای ۴۰، سن ۱۸ تا ۶۵، عمل اولیه، جراحی OAGB، طول بازو ۱۵۰، طول آناستوموز ۴ سانت، وجود ریفلاکس کلینیکی قبل عمل و در اندوسکوپی ریفلاکس گریدA, B, C، و وجود هرنی هیاتال با هر اندازه. معیارهای عدم ورود عبارتند از ریسک بالای بیهوشی بعد از مشاوره قلب و ریه، تشخیص جراح مبنی بر ریسک بالای جراحی، عدم سلامت روان: مشکل جدی روانی شامل سایکوز و افسردگی شدید غیرقابل کنترل به تشخیص متخصص، و وجود مری بارت در اندوسکوپی قبل عمل

گروه‌های مداخله

1-بای پس تک آناستوموزی بدون ترمیم کرورا: یک پاوچ باریک و بلند روی بوژی 36 فرنچ ساخته میشود و سپس آناستوموز گاستروژژنوستومی به قطر 40 میلیمتر به فاصله 150 سانتیمتر از لیگامان تریتز انجام میشود. 2- گروه مداخله: -بای پس تک آناستوموزی با ترمیم قدامی کرورا: یک پاوچ باریک و بلند روی بوژی 36 فرنچ ساخته میشود و سپس آناستوموز گاستروژژنوستومی به قطر 40 میلیمتر به فاصله 150 سانتیمتر از لیگامان تریتز انجام میشود. سپس کرورا بررسی میشود و ترمیم قدامی با نخ اتیباند 2-0 انجام میشود. 3- گروه مداخله: -بای پس تک آناستوموزی با ترمیم خلفی کرورا: یک پاوچ باریک و بلند روی بوژی 36 فرنچ ساخته میشود و سپس آناستوموز گاستروژژنوستومی به قطر 40 میلیمتر به فاصله 150 سانتیمتر از لیگامان تریتز انجام میشود. سپس کرورا بررسی میشود و ترمیم خلفی با نخ اتیباند 2-0 انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت رفلاکس صفراوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییرات اعمال شده عبارتند از: حجم نمونه: 90 (در سه گروه 30 تایی) محل انجام مطالعه: فقط بیمارستان رسول اکرم

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190128042520N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۰۲ ,23-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۶ ,06-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۰۲, 2022-11-23

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

۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآیی ترمیم فتق دیافراگم (کروروپلاستی قدامی و خلفی) در

بهبود ریفلاکس معده به مری پس از عمل بایپس تک آناستوموزی (OAGB)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارآیی ترمیم فتق دیافراگم در بهبود ریفلاکس معده به مری پس از عمل بایپس تک آناستوموزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI زیر ۵۰ و بالای ۴۰ سن ۱۸ تا ۶۵ عمل اولیه جراحی OAGB طول بازوی بیلیوپانکراتیک ۱۵۰ سانتیمتر طول آناستوموز ۴ سانتیمتر وجود ریفلاکس کلینیکی قبل عمل در اندوسکوپی ریفلاکس گریدA, B, C وجود هرنی هیاتال با هر اندازه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ریسک بالای بیهوشی بعد از مشاوره قلب و ریه تشخیص جراح مبنی بر ریسک بالای جراحی عدم سلامت روان: مشکل جدی روانی شامل سایکوز و افسردگی شدید غیرقابل کنترل به تشخیص متخصص وجود مری بارت در اندوسکوپی قبل عمل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از Block Randomization و سایز بلوک های 6 تایی استفاده می شود. از نرم افزار اکسل و فانکشن rand() برای تهیه ترتیب های تصادفی در داخل هر بلوک بهره گرفته می شود. 3 گروه 30 تایی خواهیم داشت. پس از تعیین نوع مداخله در هر شرکت کننده، یک کد غیر تکراری چهار رقمی به فرد اختصاص داده می شود (پنهان سازی). این شماره کد تصادفی سازی فرد شرکت کننده محسوب می شود و تا پایان مطالعه فرد با این شماره شناسایی خواهد شد. زنجیره 90 تایی اختصاص تصادفی برای استفاده نزد محقق اصلی مطالعه نگهداری خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از روش جراحی خود مطلع نمی باشند ولی به ایشان در مورد این سه روش کاملا توضیح می دهیم و هدف انجام این مطالعه برای ایشان بیان خواهد شد.همچنین برای ایشان این مطلب که تا کنون تفاوت اثر این سه روش بر ریفلاکس پس از عمل مشخص نیست توضیح داده می شود وپس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند.

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

اتوبان شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2022-11-16, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.646

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ریفلاکس معده به مری

کد ICD-10

K21

توصیف کد ICD-10

Gastro-esophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیماری ریفلاکس معده به مری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 7 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندوسکوپی بخش فوقانی سیستم گوارشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: بای پس تک آناستوموزی بدون ترمیم کرورا: یک پاوچ باریک و بلند روی بوژی 36 فرنچ ساخته میشود و سپس آناستوموز گاستروژژنوستومی به قطر 40 میلیمتر به فاصله 150 سانتیمتر از لیگامان تریتز انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: بای پس تک آناستوموزی با ترمیم قدامی کرورا: یک

پاوچ باریک و بلند روی بوژی 36 فرنچ ساخته میشود و سپس آناستوموز گاستروژژنوستومی به قطر 40 میلیمتر به فاصله 150 سانتیمتر از لیگامان تریتز انجام میشود. سپس کرورا بررسی میشود و ترمیم قدامی با نخ اتیباند 2-0 انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: بای پس تک آناستوموزی با ترمیم خلفی کرورا: یک پاوچ باریک و بلند روی بوژی 36 فرنچ ساخته میشود و سپس آناستوموز گاستروژژنوستومی به قطر 40 میلیمتر به فاصله 150 سانتیمتر از لیگامان تریتز انجام میشود. سپس کرورا بررسی میشود و ترمیم خلفی با نخ اتیباند 2-0 انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

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

خیابان نیایش، خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

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

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

PR@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

1445613131

تلفن

+98 21 8809 5451

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
1449614535
تلفن
+98 21 8809 5451
ایمیل
kermansaravi.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
1449614535
تلفن
+98 21 8809 5451
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