پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مصرف پروبیوتیک در میزان یبوست بعد از عمل بیماران جراحی باریتریک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مصرف پروبیوتیک در میزان یبوست بعد از عمل بیماران جراحی باریتریک در مقایسه با دارونما

طراحی

گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 27 بیمار. بیماران با استفاده از روش تصادفي سازي بلوک بندي شده بصورت فردي با استفاده از سایت randomization.com در بلوک هاي چهارتايي تصادفي سازي خواهند شد. پنهان سازي تخصيص با استفاده از پاکت هاي کدر، مهر و موم شده و شماره دار متوالي انجام خواهد شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

همه ی بیماران در بخش جراحی بیمارستان امام رضا شهر مشهد تحت عمل جراحی چاقی یاباریاتریک قرار گرفته اند و به دو گروه کنترل و مداخله تقیسم می شوند. مداخله درمانی به صورت تجویز کپسول های پروبیوتیک با نام تجاری پرودایجست۵۰۰ میلی گرم (حاوی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس و بفیدوباکتریوم) به صورت روزانه به مدت ۲ ماه صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مریض با BMI بیشتر مساوی ۴۰ با یا بدون کوموربیدیتی های مرتبط با چاقی مریض با ۴۰-۳۵ BMI با کوموربیدیتی مدیکال مریض که در رژیم لاغر شدن تحت نظارت پزشک شکست خورده است. مریض از نظر روانپزشکی ثبات دارد تایید یبوست بیماران براساس کرایتریای روم بعد از یک ماه از عمل جراحی معیار خروج: بیماری که باعث می‌شود بیهوشی یا جراحی برای بیمار خطرناک باشد بیماراز نظر ذهنی فاقد صلاحیت درک و فهمیدن تکنیک عمل هست ناتوانی یا عدم تمایل به تغییر لایف استایل بعد عمل جراحی سوء مصرف داروی خاص و الکل یا هر اعتیاد دیگری مشکل فعال بولیمیا یا مشکلات خوردن دیگری بیمار از نظر روانپزشکی بی ثبات باشد خانواده غیر ساپورتیو عدم تائید یبوست بیماران براساس کرایتریای روم بعد از یک ماه از عمل جراحی

گروه‌های مداخله

بیماران تحت عمل جراحی باریاتریک دریافت کننده پروبیوتیک بیماران تحت عمل جراحی باریاتریک دریافت کننده دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی یبوست و دیفیکیشن طی دوماه پس از مصرف پروبیوتیک دایجست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190423043356N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-07, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-07, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-07, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین دلیلي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3180 2557

آدرس ایمیل

daliliam@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف پروبیوتیک در میزان یبوست بعد از عمل بیماران جراحی باریتریک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف پروبیوتیک در میزان یبوست بعد از عمل بیماران

جراحی باریتریک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مریض با BMI بیشتر مساوی 40 با یا بدون کوموربیدیتی های مرتبط با چاقی مریض با ۴۰-۳۵ BMI با کوموربیدیتی مدیکال مریضی که در رژیم لاغر شدن تحت نظارت پزشک شکست خورده است از نظر روانپزشکی ثبات دارد تایید یبوست بیماران براساس کرایتریای روم بعد از یک ماه از عمل جراحی تایید یبوست بیماران براساس کرایتریای روم بعد از یک ماه از عمل جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری که باعث می‌شود بیهوشی یا جراحی برای بیمار خطرناک باشد بیمار از نظر ذهنی فاقد صلاحیت درک و فهمیدن تکنیک عمل هست ناتوانی یا عدم تمایل به تغییر لایف استایل بعد عمل جراحی سوء مصرف داروی و الکل یا هر اعتیاد دیگری مشکل فعال بولیمیا یا مشکلات خوردن دیگری بیمار از نظر روانپزشکی بی ثبات باشد خانواده غیر ساپورتیو عدم تائید یبوست بیماران براساس کرایتریای روم بعد از یک ماه از عمل جراحی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بيماران با استفاده از روش تصادفي سازي بلوک بندي شده بصورت فردي با استفاده از سايت randomization.com در بلوک هاي چهارتايي تصادفي سازي خواهند شد.پنهان سازي تخصيص با استفاده از پاکت هاي کدر، مهر و موم شده و شماره دار متوالي انجام خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران، پرستار جمع آوري کننده اطلاعات، آنالیزور دیتاها
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روشي تشخيصي و درماني مي باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تاریخ تایید
2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.IRH.REC.1402.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی مرضی
کد ICD-10
E66.01
توصیف کد ICD-10
Morbid (severe) obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
وبزیت در پایان هفته اول و دوم و چهارم و ششم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی توسط جراح و بر اساس معیارهای روم IV

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت عمل جراحی باریاتریک دریافت کننده پروبیوتیک
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت عمل جراحی باریاتریک دریافت کننده دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
امین دلیلي
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3851 5255
ایمیل
dalilliam@mumus.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
امین دلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فلوشیپ جراحی چاقی و لاپارسکوپی پیشرفته
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3180 2557
ایمیل
Daliliam@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امین دلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فلوشیپ جراحی چاقی و لاپارسکوپی پیشرفته
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3180 2557
ایمیل
Daliliam@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امین دلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فلوشیپ جراحی چاقی و لاپارسکوپی پیشرفته
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3180 2557
ایمیل
Daliliam@mums.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
مصداق ندارد
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