

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 از مطالعه

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 تصادفی سازی بلوک بندی شده بصورت فردی با استفاده از سایت randomization.com در بلوک های چهارتایی تصادفی سازی خواهند شد. پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت های کدر، مهر و موم شده و شماره دار متوالی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

همه ی بیماران در بخش جراحی بیمارستان امام رضا شهر مشهد تحت عمل جراحی چاقی یا باریتریک قرار گرفته اند و به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. مداخله درمانی به صورت تجویز کپسول های پروبیوتیک با نام تجاری پرودایجست ۵۰۰ میلی گرم (حاوی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس و بیفیدوباکتریوم) به صورت روزانه به مدت ۲ ماه صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مریض با BMI بیشتر مساوی ۴۰ یا بدون کوموربیدیتی های مرتبط با چاقی مریض با BMI ۳۵-۴۰ یا 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 می شود 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 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 تایید یبوست بیماران براساس کرایتریای روم بعد از یک ماه از عمل جراحی

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی یبوست و دیفیکیشن طی دوماه پس از مصرف پروبیوتیک دایجست

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190423043356N4

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۶, 2023-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین دلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2557 3180 51 98+

آدرس ایمیل

daliliam@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۱۵, 2024-08-05

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 یا بدون کوموربیدیتی های مرتبط با چاقی مریض با BMI ۳۵-۴۰ یا کوموربیدیتی مدیکال مریضی که در رژیم لاغر شدن تحت نظارت پزشک شکست خورده است از نظر روانپزشکی ثبات دارد تایید پیوست بیماران براساس کرایتریای روم بعد از یک ماه از عمل جراحی تایید پیوست بیماران براساس کرایتریای روم بعد از یک ماه از عمل جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری که باعث می شود 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 تایید پیوست بیماران براساس کرایتریای روم بعد از یک ماه از عمل جراحی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده بصورت فردی با استفاده از سایت randomization.com در بلوک های چهارتایی تصادفی سازی خواهند شد. پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت های کدر، مهر و موم شده و شماره دار متوالی انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، پرستار جمع آوری کننده اطلاعات، آنالیزور دیتاها

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روشی تشخیصی و درمانی می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 پیوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت در پایان هفته اول و دوم و چهارم و ششم و هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه فیزیکی توسط جراح و بر اساس معیارهای روم IV

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت عمل جراحی باریتریک دریافت کننده

پروبیوتیک

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت عمل جراحی باریتریک دریافت کننده دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

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 لاپاروسکوپي پیشرفته
آدرس خیابان
 بیمارستان امام رضا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 2557 3180 51 98+
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 لاپاروسکوپي پیشرفته
آدرس خیابان
 بیمارستان امام رضا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 2557 3180 51 98+
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

مرکز بیمار گیری

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محسن تفقدي
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 1538 3841 51 98+
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

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
مصادق 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

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فلوشیپ جراحی چاقی و لاپاروسکوپی پیشرفته

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2557 3180 51 98+

ایمیل

Daliliam@mums.ac.ir