

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر رژیم روزه داری متناوب در مقایسه با رژیم محدودیت کالری بر پیامدهای بالینی قبل، حین و پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی اسلیو گاسترکتومی: یک کارآزمایی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: تعیین اثر رژیم روزه داری متناوب در مقایسه با رژیم محدودیت کالری بر پیامدهای بالینی قبل، حین و پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی اسلیوگاسترکتومی اهداف فرعی: ۱- تعیین و مقایسه شاخص های آنژیوپومتری، سایز کبد، پروفایل لیپیدی، میزان آنزیم های کبدی در شروع مطالعه و قبل از عمل جراحی در هر گروه و بین دو گروه مداخله و کنترل ۲- تعیین و مقایسه مدت زمان بیهوشی، مدت زمان عمل جراحی، میزان خونریزی حین عمل در هر گروه و بین دو گروه مداخله و کنترل ۳- تعیین و مقایسه میزان انتقال به بخش مراقبت های ویژه، مدت زمان بستری و میزان کیفیت ریکاروی در هر گروه و بین دو گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی داری گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار، با روش نمونه گیری آسان، برای تصادفی سازی از جدول اعداد استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک جراحی بیمارستان سینا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: ۱- سن ۱۸-۶۵ سال ۲- نمایه توده بدنی $40 \leq$ معیارهای عدم ورود به مطالعه: ۱- افراد گیاهخوار ۲- سابقه قبلی جراحی باریاتریک ۳- افراد دیابتی تحت درمان با انسولین ۴- افراد دارای فشارخون بالا و کنترل نشده

گروه های مداخله

گروه مداخله رژیم روزه داری متناوب از نوع ۱۶:۸ و گروه کنترل رژیم محدودیت کالری به مدت یک ماه قبل از عمل رعایت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های آنژیوپومتری؛ سایز کبد؛ پروفایل لیپیدی؛ میزان آنزیم های کبدی؛ مدت زمان بیهوشی؛ مدت زمان عمل جراحی؛ میزان خونریزی حین عمل؛ میزان انتقال به بخش مراقبت های ویژه؛ مدت زمان بستری؛ میزان کیفیت ریکاروی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200301046655N2

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رژیم روزه داری متناوب در مقایسه با رژیم محدودیت کالری بر پیامدهای بالینی قبل، حین و پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی اسلیو گاسترکتومی: یک کارآزمایی

بررسی اثر رژیم روزه داری در جراحی اسلیو
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه نمایه توده بدنی ≤ 40 کاندید عمل جراحی
انتخابی اسلیوگاسترکتومی درجه طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا:
2-1

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد گیاهخوار سابقه قبلی جراحی باریاتریک افراد دیابتی تحت درمان
با انسولین افراد دارای فشارخون بالا و کنترل نشده

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی از روش بلوک بندی تصادفی متوازن، با سایز بلوک 4 (ترکیب A و B به عنوان گروه‌ها) استفاده خواهد شد. با استفاده از وب سایت Randomization.com برای 60 نفر در قالب 15 بلوک 4 تایی تخصیص تصادفی انجام خواهد شد. از آنجایی که نمایه توده بدنی یک متغیر مهم در اثر مداخله می باشد. این مداخله به صورت طبقه بندی شده اجرا خواهد گردید. به منظور اجرای درست این کارآزمایی لیست تخصیص تصادفی به تفکیک هر یک از دو طبقه نمایه توده بدنی 40 تا 45 و 45 تا 50 تولید خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی، جراح، متخصص بیهوشی، پرستاران بخش، مسئول جمع آوری داده‌ها و فردی که پیامد را ارزیابی می کند از اینکه نوع رژیم دریافتی، رژیم روزه داری متناوب یا محدودیت کالری بوده است مطلع نخواهد بود.

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 پژوهشی بیمارستان سینا

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای
ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی،
بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

2022-09-28, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1401.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی اسلیو گاسترکتومی

کد ICD-10

Z98.84

توصیف کد ICD-10

Bariatric surgery status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و قبل از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و قبل از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

3

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و قبل از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت وزن (بر حسب کیلوگرم) به توان دوم قد به متر

4

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و قبل از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متروسن براساس سال است و با اعمال ضریب فعالیت بدنی و گرمایابی غذا، ۲۵ درصد از کل کالری برآورد شده کم می شود و برنامه غذایی برای هر فرد تنظیم خواهد شد) را به مدت ۴ هفته قبل از عمل جراحی اسلیو گاسترکتومی رعایت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

راضیه خالویی فرد

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

469111367

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8587 6634 21 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://sinahospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

5**شرح متغیر پیامد**

آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و قبل از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

6**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع اینداکشن بیهوشی تا اکستئویشن بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب دقیقه و از پرونده بیمار

7**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمان عمل جراحی از زمان پرپ و درپ تا اتمام بخیه زدن

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب دقیقه و از پرونده پزشکی بیمار

8**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان ورود به بخش جراحی تا ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب روز و از طریق پرونده پزشکی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: رژیم غذایی روزه داری متناوب از نوع ۱۶:۸ (۱۶ ساعت فقط مجاز به دریافت آب، نوشیدنی های بدون انرژی، جای قهوه به مدت ۸ ساعت مصرف آزادانه مواد غذایی) در صورت بروز ضعف و یا سردرد به شرکت کنندگان توضیح داده می شود که یک یک میان وعده متشکل از ۲۰۰ کیلو کالری آجیل مخلوط (۱۸ گرم چربی، ۵ گرم پروتئین، ۴ گرم کربوهیدرات) در واقع یک میان وعده کم کربوهیدرات مصرف کنند. این رژیم را به مدت ۴ هفته قبل از عمل جراحی اسلیو گاسترکتومی رعایت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: رژیم محدودیت کالری (پس از محاسبه مقدار کالری مورد نیاز به روش Mifflin که در آن وزن واقعی به کیلوگرم وقد برحسب

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه خالوئی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
46911 11367
تلفن
8500 6634 21 98+
ایمیل
shkhalooei1367@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://sinahospital.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه خالوئی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران

تهران
استان
تهران
کد پستی
46911 11367
تلفن
8500 6634 21 98+
ایمیل
shkhalooei1367@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://sinahospital.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه خالوئی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
46911 11367
تلفن
0098216348500
ایمیل
shkhalooei1367@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://sinahospital.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد