

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مکمل یاری بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات بر پیشگیری از سارکوپنی پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی باریاتریک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات بر پیشگیری از سارکوپنی پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی باریاتریک

طراحی

کارآزمایی بالینی داری گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار، با روش نمونه گیری آسان، برای تصادفی سازی از جدول اعداد استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران کاندید جراحی الکتیو مینی بای پس، از بین بیماران مراجعه کننده به کلینیک جراحی چاقی در بیمارستان سینا شهر تهران، انجام خواهد شد. یکی از پرستاران مسئول انتصاب تصادفی بیماران و تجویز مکمل برای آنان خواهد بود. جهت دو سو کور اجرا کردن این تحقیق، مکمل ها از لحاظ شکل ظاهری کاملاً شبیه هم و در بسته خواهند بود. همچنین مکمل اچ ام بی و دارونما به وسیله کد مشخصی از طرف شرکت تفکیک می شود که بعد از آنالیز نتایج کد مربوط به هر گروه مشخص خواهد شد. محققان و پزشکان اطلاعی از گروه های مورد مطالعه و نوع مکمل تجویزی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. سن 18 تا 65 سال 2. نمایه توده بدنی 40 تا 50 3. کاندید عمل جراحی انتخابی مینی بای پس. معیارهای عدم ورود: 1. اختلال شدید کبدی 2. اختلال کلیوی 3. سابقه جراحی باریاتریک قبلی

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله، پودر اچ ام بی را به صورت 3 گرم در روز و افراد گروه کنترل، دارونما با محتوای نشاسته به مدت 30 روز پس از عمل جراحی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان توده عضلانی، میزان توده بدون چربی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200301046655N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۶, 28-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۰۶, 28-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۰۶, 2023-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه خالوئی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5975 8895 21 98+

آدرس ایمیل

shkhalooei1367@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱, 2024-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات بر پیشگیری از سارکوپنی پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی باریاتریک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات در جراحی باریاتریک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی مینی بای پس نمایه توده بدنی 40 تا 50

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فقدان اختلال شدید کبدی فقدان اختلال کلیوی سابقه قبلی جراحی
باریاتریک

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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 80 نفر در قالب 20 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 تخصیصی تصادفی به تفکیک هر یک از دو طبقه نمایه توده بدنی 40 تا 45 و 45 و 50 تولید خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یکی از پرستاران مسئول انتخاب تصادفی بیماران و تجویز مکمل برای آنان خواهد بود. جهت دو سو کور اجرا کردن این تحقیق، مکمل‌ها از لحاظ شکل ظاهری کاملاً شبیه هم و در بسته خواهند بود. همچنین مکمل‌ها ام بی و دارونما به وسیله کد مشخصی از طرف شرکت تفکیک می شود که بعد از آنالیز نتایج کد مربوط به هر گروه مشخص خواهد شد. محققان و پزشکان اطلاعی از گروه‌های مورد مطالعه و نوع مکمل تجویزی نخواهند داشت.

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

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

2023-08-20, 1402/05/29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1402.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی مینی بای پس

کد ICD-10

Bariatric

توصیف کد ICD-10

Z98.84

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توده عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی، 1، 3 و 6 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز بیومپدانس

2

شرح متغیر پیامد

توده بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی، 1، 3 و 6 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز بیومپدانس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پودر بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات (اچ ام بی) (شرکت

کارن) را به میزان 3 گرم در روز به مدت 30 روز پس از عمل جراحی

دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما با محتوای نشاسته (شرکت کارن) به مدت 30

روز پس از عمل جراحی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

راضیه خالوئی فرد

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4691111367

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه خالوتی 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

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