

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر تزریق توکسین بوتولینوم داخل معده: مطالعه آینده نگر بر میزان کاهش وزن در بیماران دارای اضافه وزن یا چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق سم بوتولینوم داخل معده بر میزان کاهش وزن در بیماران چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، غیر تصادفی، تک مرکزی، یک سو کور، با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک گوارش و کلینیک تغذیه بیمارستان طالقانی انجام خواهد شد. شرکت کنندگان بر اساس انتخاب خود در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. بیماران در بازوی مداخله 5 سی سی حاوی 500 واحد سم بوتولینوم A (ماسپورت) رقیق شده در 10 میلی لیتر سالین دریافت خواهند کرد. در مجموع 50 واحد سم بوتولینوم در 10 محل در معده تزریق می شود که آنتروم 5 سانتی متری بالای پیلور (3 نقطه)، بدن (5 نقطه) و فوندوس (2 نقطه) را هدف قرار می دهد. به همه بیماران در گروه های مداخله و کنترل رژیم های غذایی محدود با کالری اختصاصی داده می شود. ویزیت های بعدی در فواصل 4 هفته ای و در مجموع 3 ماه برنامه ریزی می شوند. این مطالعه یک سو کور است که در آن ارزیابی کننده پیامدها و آنالیزگر کورسازی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: شاخص توده بدنی بین 25 تا 40، عدم وجود بیماری همراه دیگر، عدم وجود منع مصرف برای تجویز سم بوتولینوم. معیارهای خروج: سابقه جراحی چاقی، حساسیت به مسپورت، بارداری، سیروز کبدی، اختلالات خوردن، بیماری قلبی عروقی یا ریوی، دیابت

گروه های مداخله

گروه مداخله تزریق سم بوتولینوم داخل معده را تحت هدایت آندوسکوپی به میزان 5 سی سی حاوی 500 واحد سم بوتولینوم A دریافت می کند همچنین رژیم غذایی کم کالری را نیز دریافت می کنند. گروه کنترل تحت یک رژیم غذایی کم کالری کنترل شده قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، شاخص توده بدنی، دور کمر، دور باسن، نسبت دور کمر به باسن، دور بازو، عوارض احتمالی، رضایت بیماران از هر روش، پروفایل لیپیدی، گلوکز خون، HbA1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230408057842N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرديس کتابی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2525 2243 21 98+

آدرس ایمیل

ketabimoghadam.p@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق توکسین بوتولینوم داخل معده: مطالعه آینده نگر بر میزان کاهش وزن در بیماران دارای اضافه وزن یا چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بوتولینوم در بیماران چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی (BMI) بین 25-39.9 کیلوگرم بر متر مربع تمایل به مشارکت در مداخله عدم وجود هر گونه بیماری همراه دیگر عدم وجود هرگونه منع مصرف برای تجویز سم بوتولینوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان با سابقه جراحی چاقی قبلی شاخص توده بدنی بیشتر از 40 آلرژی شناخته شده به هر یک از مواد تشکیل دهنده در Masport یا واکنش آلرژیک به سایر محصولات سم بوتولینوم بارداری یا شیردهی اختلالات عصبی عضلانی شناخته شده از قبل یا بیماری نوروپاتی حرکتی محیطی (مانند اسکروز جانبی آمیوتروفیک، نوروپاتی حرکتی) بیماران مبتلا به سیروز کبدی شناخته شده یا واریس شناخته شده مری/معدة اختلالات خوردن شناخته شده شرایط شناخته شده قلبی عروقی یا ربوی دیابت تغییرات پاتولوژیک مری / معده / دوازدهه نشان داده شده در آندوسکوپی (ازوفازیت، زخم معده، سرطان) سوء مصرف شناخته شده الکل یا مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامدها در هر دو گروه مداخله و کنترل در خصوص اینکه هر بیمار به کدام گروه اختصاص یافته، اطلاعی ندارد. همچنین نام بیماران به همراه سایر اطلاعات آنان، به صورت کد گذاری شده در اختیار فرد آنالیزگر قرار میگیرد تا از هر گونه سوگیری جلوگیری شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده بیماری‌های گوارش و کبد

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIGLD.REC.1402.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول نسبت قد به وزن

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

4

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

5

شرح متغیر پیامد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تزریق سم بوتولینوم داخل معده را تحت هدایت آندوسکوپی دریافت می‌کند. بیماران در بازوی مداخله 5 سی سی حاوی 500 واحد سم بوتولینوم A (ماسپورت، شرکت داروسازی ماسون دارو، ایران) رقیق شده در 10 میلی لیتر سالین دریافت خواهند کرد. آندوسکوپی با استفاده از گاستروسکوپ تک لومن انجام خواهد شد. تزریق محلول با استفاده از کاتتر سوزنی 23Gauge Interject انجام خواهد شد. 10 تزریق جداگانه 1.5 میلی لیتری هر کدام در یک حلقه متحدالمرکز به فاصله 5 سانتی متر از یکدیگر انجام می‌شود. در مجموع 50 واحد سم بوتولینوم در 10 محل در معده تزریق می‌شود که آن‌تروم 5 سانتی متری بالای پیلور (3 نقطه)، بدن (5 نقطه) و فوندوس (2 نقطه) را هدف قرار می‌دهد. همچنین آنان رژیم غذایی محدود با کالری اختصاصی را نیز دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان مشاوره غذایی استاندارد شده توسط یک متخصص تغذیه ثبت شده دریافت می‌کنند. به آنها رژیم های غذایی محدود با کالری اختصاصی داده می‌شود که هدف آن کاهش وزن هفتگی 0.5-1 کیلوگرم است.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیماری های گوارش و کبد بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد احسانی اردکانی

آدرس خیابان

ولنجک ، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱

تلفن

1505 2303 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

نسبت دور کمر به باسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول نسبت دور کمر به باسن

6

شرح متغیر پیامد

دور بازو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

7

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بیمار و شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران از هر روش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت از برنامه کاهش وزن

محمد جواد احسانی اردکانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2525 2243 21 98+
ایمیل
mjehsani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پرریس کتابی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2525 2243 21 98+
ایمیل
ketabimoghadam.p@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا زاهدی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص گوارش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2525 2243 21 98+
ایمیل
a.zahedi2013@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط اطلاعات مربوط به پروتوکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری و گزارش مطالعه بالینی در اختیار سایر محققین جهت راهنمایی برای مطالعات بعدی در دسترس درخواست کنندگان (و نه به صورت عمومی) قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین، دانشجویان و اساتید حوزه گوارش و تغذیه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور استفاده در تحقیقات بعدی و در صورت ذکر منبع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول دکتر پردیس کتابی

مقدم ketabimoghadam.p@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل به نویسنده مسئول و ذکر علت

درخواست و نحوه استفاده از داده ها

سایر توضیحات