

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه نتایج بای پس معده یک آناستوموز با بیلویانکراس 150 و 180 سانتی متر در بیماران با چاقی کلاس 3

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه نتایج بای پس معده یک آناستوموز با بیلویانکراس 150 و 180 سانتی متر در بیماران با چاقی کلاس 3

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های چهارتایی)، دو سوکور (شرکت کنندگان و آنالیزکننده نتایج)، دارای گروه های موازی، بدون گروه کنترل و با مشارکت 80 بیمار با جراحی بای پس معده مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (تبریز) انجام خواهد شد. برای یک گروه از روش جراحی بیلویانکراس 150 و برای گروه دیگر از روش بیلویانکراس 180 سانتی متر استفاده خواهد شد. در نهایت شاخص های متابولیک و پاسخ به جراحی اندازه گیری خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مهمترین معیارهای ورود به مطالعه شامل: چاقی کلاس III (شاخص توده بدنی بالاتر از 40)، کاندید جراحی بای پس معده، انجام جراحی توسط یک جراح واحد و رضایت به شرکت در مطالعه خواهند بود و مهمترین معیارهای خروج از مطالعه شامل: جراحی قبلی بر روی معده، بیماران با سرطان های دستگاه گوارش، بیماران با مشکلات متابولیک و بیماران دریافت کننده هر نوع مولتی ویتامین به دلیل مشکلات سیستمیک خواهند بود.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه بیمارانی که تحت جراحی بای پس معده یک آناستوموز با بیلویانکراس 150 و 180 سانتی متر قرار میگیرند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. برای یک گروه از روش جراحی بیلویانکراس 150 و برای گروه دیگر از روش بیلویانکراس 180 سانتی متر استفاده خواهد شد. در نهایت شاخص های متابولیک و پاسخ به جراحی اندازه گیری خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات شاخص توده بدنی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N39

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2023, 1402/09/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-12-2023, 1402/09/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-09, 1402/09/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 7054

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-19, 1402/10/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-18, 1403/10/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بای پس معده یک آناستوموز با بیلویانکراس 150 و 180

سانتی متر در بیماران با چاقی کلاس 3

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج بای پس معده یک آناستوموز با بیلویانکراس در بیماران با

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

چاقی کلاس 3  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
چاقی کلاس III (شاخص توده بدنی بالاتر از 40) کاندید جراحی بای پس  
معده انجام جراحی توسط یک جراح واحد رضایت به شرکت در مطالعه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
جراحی قبلی بر روی معده بیماران با سرطان های دستگاه گوارش  
بیماران با مشکلات متابولیک بیماران دریافت کننده هر نوع مولتی  
ویتامین به دلیل مشکلات سیستمیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه با حجم نمونه 80، بیماران را با استفاده از روش بلوک  
جایگشتی (block permutation randomization) که در این روش  
به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه تخصیص یافته به کار گرفته می  
شود، استفاده می کنیم و با 4 نفر در هر بلوک تمام بلوک های ممکن را  
به صورت زیر میچینیم. block 1:BBAA و block 2:AABB و block  
3:ABAB و block 4:BABA و block 5:ABBA و block 6:BAAB برای  
80 نفر به 20 بلوک احتیاج داریم این بلوک ها را با استفاده از نرم  
افزار random allocation software که قادر به تولید توالی تصادفی  
به روش بلوک بندی است، از اعداد یک تا شش انتخاب میکنیم به عنوان  
مثال اگر شماره 6 به عنوان بلوک اول و شماره 2 به عنوان بلوک دوم  
انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می شوند به ترتیب از چپ به  
راست BAABAABB داده می شود و در نهایت به دو گروه مداخله  
(گروه A) و گروه کنترل (گروه B) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزکننده نتایج پایان نامه که پیامد مورد انتظار را آنالیز خواهد نمود و  
همچنین شرکت کنندگان از نوع پروسیجر انجام دهنده نیز بی خبر  
خواهند ماند و در جریان مطالعه کور خواهند بود؛ لذا این مطالعه به  
صورت دو سوکور انجام خواهد شد. از آنجایی که شرکت کنندگان از  
نوع تجهیزات مورد استفاده بی اطلاع خواهند بود، در این مطالعه  
نخواهند دانست که در سایر بیماران چه نوع تجهیزاتی استفاده خواهد  
شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

15-10-2023, 1402/07/23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.523

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات شاخص توده بدنی

کد ICD-10

Z68.35

توصیف کد ICD-10

Body mass index (BMI) 35.0-35.9, adult

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه ماه یک بار به مدت یک سال پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی اندازه گیری کننده وزن و متر برای سنجش قد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران این گروه، انجام بای پس معده به روش

لاپاراسکوپی با میزان آناستوموز برابر 150 سانتی متر انجام خواهد

شد و سپس شاخص توده بدنی به مدت یک سال پس از اتمام جراحی

و هر سه ماه یک بار اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران این گروه، انجام بای پس معده به روش

لاپاراسکوپی با میزان آناستوموز برابر 180 سانتی متر انجام خواهد

شد و سپس شاخص توده بدنی به مدت یک سال پس از اتمام جراحی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

و هر سه ماه یک بار اندازه گیری خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی خانبابایی گول  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614756  
**تلفن**  
7054 3334 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Khanbabayimehdi69@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی خانبابایی گول  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614756  
**تلفن**  
7054 3334 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Khanbabayimehdi69@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
عبدالرضا مهدی نواز اقدم  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614756  
**تلفن**  
5921 3335 21 98+  
**ایمیل**  
mkhanbabayi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
ابوالقاسم جویبان  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614756  
**تلفن**  
7310 3335 41 98+  
**ایمیل**  
Ajouyban@hotmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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**

ایمیل  
Khanbabayimehdi69@gmail.com

### 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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

نام کامل فرد مسوول  
مهدی خانباپی گول  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
7054 3334 41 98+  
فکس