

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر استفاده از سوچور آنتی رفلاکس در آناستوموز منفرد بای پس معده به منظور جلوگیری از رفلاکس بیلیاری

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از سوچور آنتی رفلاکس در آناستوموز منفرد بای پس معده به منظور جلوگیری از رفلاکس بیلیاری

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای ۲ گروه (کنترل و مداخله ای)، دو سوبه کور، تصادفی شده، با حجم نمونه ۶۰ بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی ۶۰ نفر بیماران دارای اندیکاسیون عمل باریاتریک بستری شده در بیمارستان آیت الله یثربی کاشان در سال ۱۴۰۲-۱۴۰۳ انجام خواهد شد. افراد به صورت تصادفی به ۲ گروه ۳۰ نفره تقسیم خواهند شد، هر دو گروه حاضر در مطالعه از یک روش جراحی مشابه و استاندارد شده بهره مند خواهند شد و تنها در پایان عمل برای گروه مداخله سوچور آنتی رفلاکس انجام خواهد شد که در گروه کنترل این کار انجام نخواهد شد. این مطالعه یک مطالعه ی 2 سوکور است، که نفر اول اطلاعات را جمع آوری میکند و نفر دوم اطلاعات را آنالیز میکند، به این صورت که محقق مسئول پروژه افراد را به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم می کند و لیست دو گروه را در اختیار فرد جمع آوری کننده اطلاعات و فرد آنالیزکننده اطلاعات قرار می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. مراجعین با سن 20 الی 50 سال 2. دارای BMI بالای 30 3. رضایت بیماران

گروه های مداخله

هر دو گروه حاضر در مطالعه از یک روش جراحی مشابه و استاندارد شده بهره مند خواهند شد و تنها در پایان عمل برای گروه مداخله سوچور آنتی رفلاکس انجام خواهد شد که در گروه کنترل این کار انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش فشار خون؛ قند ناشتا؛ سابقه ی فتق هیاتال؛ حالت تهوع و استفراغ بعد از عمل؛ BMI قبل از جراحی؛ BMI بعد از جراحی؛ نمره ی GERD؛ سن؛ جنس؛ نمره ی VAS؛ سوچور آنتی رفلاکس.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231201060232N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۹, 09-01-2024

آخرین بروز رسانی: 09-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-09, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زارع رحیمی آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6742 3726 35 98+

آدرس ایمیل

fzarefzr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از سوچور آنتی رفلاکس در آناستوموز منفرد بای پس معده به منظور جلوگیری از رفلاکس بیلیاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از سوچور آنتی رفلاکس در آناستوموز منفرد بای پس معده به منظور جلوگیری از رفلاکس بیلیاری

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراجعه با سن 20 الی 50 سال دارای BMI بالای ۳۰ رضایت بیماران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود عدم همکاری بیمار برای شرکت در مداخله افراد مصرف کننده الکل و سیگار

1**شرح**

سوچور آنتی رفلکس؛ آناستوموز منفرد بای پس معده؛ رفلکس بیلیاری
کد ICD-10
Diseases o
توصیف کد ICD-10
Diseases of the digestive system

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره GERD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲ هفته، یک ماه، ۳ ماه و ۶ ماه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بیماری رفلکس اسید معده به مری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در جراحی بای پس امگا، پس از ایجاد کیسه ی معده و انجام آناستوموز گاستروژژنوستومی و تست نشستی (به وسیله ی هوا و متیلن بلو)، سوچور آنتی رفلکس زده می‌شود به این صورت که، بخش پروکسیمال لوپ وایران روده باریک را به پایین‌ترین بخش معده باقی‌مانده، با نخ غیرقابل جذب سوچور زده می‌شود. در نهایت برای بیمار درن قرار داده می‌شود و پوست بیمار سوچور زده می‌شود و عمل به پایان می‌رسد.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در جراحی بای پس امگا، پس از ایجاد کیسه ی معده و انجام آناستوموز گاستروژژنوستومی و تست نشستی (به وسیله ی هوا و متیلن بلو)، برای بیمار درن قرار داده می‌شود و پوست بیمار سوچور زده می‌شود و عمل به پایان می‌رسد. برای بیماران این گروه سوچور آنتی رفلکس زده نمیشود.

طبقه بندی

پیشگیری

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

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله بثری کاشان
نام کامل فرد مسوول

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش تصادفی ساده انجام میشود و randomization با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه ی 2 سوکور است، که نفر اول اطلاعات را جمع‌آوری میکند و نفر دوم اطلاعات را آنالیز میکند، به این صورت که محقق مسئول پروژۀ افراد را به صورت تصادفی ساده به 2 گروه 1 و 2 تقسیم می‌کند و لیست دو گروه را در اختیار فرد جمع‌آوری کننده اطلاعات و فرد آنالیزکننده اطلاعات قرار می‌دهد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

1402/10/04, 2023-12-25

کد کمیته اخلاق

فاطمه زارع رحیمی آبادی
آدرس خیابان
اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی
کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
6742 3726 35 98+
ایمیل
fzarefzr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
6742 3726 35 98+
فکس
ایمیل
Fzarefzr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارع رحیمی آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
6742 3726 35 98+
فکس
ایمیل
Fzarefzr@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارع رحیمی آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین صادقی
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
9999 5510 31 98+
ایمیل
info@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
0

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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارع رحیمی آبادی
موقعیت شغلی

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی

8715981151

تلفن

6742 3726 35 98+

فکس

ایمیل

Fzarefzr@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های مطالعه به استثناء داده‌های دموگرافیک قابل ارائه می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انجام تحلیل‌های آماری و تعیین رابطه‌ی بین متغیرها قابل ارائه می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های مطالعه برای همه‌ی افرادی به شرط دریافت تاییدیه از کمیته اخلاق دانشگاه قابل دسترسی است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

افراد دریافت کننده داده‌ها باید مجوز دسترسی به داده‌ها را از کمیته اخلاق کسب نمایند. از لحاظ انجام تست‌ها و تحلیل‌های آماری محدودیتی در نظر گرفته نشده است.

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

مستندات و یافته‌های مطالعه در قالب مقاله منتشر شده و در دیتابیس‌ها قابل دسترسی خواهد بود و از طرفی چون مطالعه به عنوان پایان نامه می‌باشد در دانشگاه علوم پزشکی کاشان نیز قابل دسترسی می‌باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده با ارائه یک درخواست رسمی از یک نهاد رسمی به نهاد کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان درخواست دسترسی به داده‌ها را ارائه بدهد.

سایر توضیحات