

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تعیین تاثیر داروی اورسوداکسی کولیک اسید بر تغییرات سنگ کیسه صفرا پس از عمل‌های جراحی چاقی در بیماران دارای سنگ کیسه صفرا بی علامت پیش از عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروی اورسوداکسی کولیک اسید بر سنگ کیسه صفرا در بیماران تحت جراحی چاقی و دارای سنگ کیسه صفرا بی علامت پیش از جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز یک بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی با استفاده از روش بلوکهای تصادفی چهار تایی تهیه می شود. واحد تصادفی سازی فردی بوده و ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری PASS11 است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده شامل 60 بیمار مبتلا به چاقی مرضی و سنگ صفرا بی علامت می باشد که بصورت دوسوکور طراحی شده است. بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقات چاقی بیمارستان حضرت فاطمه به دو گروه زیر به طور تصادفی (به روش بلوکهای تصادفی) تقسیم می شوند: گروه درمانی اول عبارتست از استفاده از داروی اورسوداکسی کولیک اسید 300 میلی گرم دو بار در روز به مدت شش ماه. گروه دوم درمان نیز عبارت خواهد بود پلاسیبو به مدت 6 ماه. قبل وبعد از مداخله تعداد و سایز سنگ های کیسه صفرا توسط سونوگرافی "سنجیده می شود. تمامی سونوگرافی ها توسط یک رادیولوژیست واحد و یک دستگاه سونوگرافی واحد انجام می شود. در این مطالعه بیمار و محقق اصلی کور خواهند بود بدین معناکه اطلاعی از قرارگیری بیمار در گروه مورد مطالعه نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران چاقی مفرط کاندید جراحی باریاتریک (اسلیوبای پس کلاسیک یا OAGB) و دارای سنگ کیسه صفرا بی علامت می باشند.

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده دارو، کپسول UDCA (اورسوبیل) ساخت شرکت آنی درمان با دوز ۳۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۶ ماه به صورت رایگان دریافت میکنند. گروه کنترل نیز داروی پلاسیبو با همان ظاهر دارویی اصلی با مدت زمان مشابه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد سنگ کیسه صفرا؛ سایز سنگ کیسه صفرا؛ عوارض سنگ کیسه صفرا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190128042520N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-26, ۱۴۰۲/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد کرمان ساروی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5451 8809 21 98+

آدرس ایمیل

kermansaravi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی ایران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1402/10/26, 2024-01-16

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1402.406

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی مفرط

کد ICD-10

E66.01

توصیف کد ICD-10

Morbid (severe) obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز سنگ کیسه صفرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سایز سنگ صفرا در ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و بعد از اتمام مصرف داروی اورسوداکسی کولیک اسید (6 ماه بعد از جراحی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط سونوگرافی بر حسب میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد سنگ کیسه صفرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تعداد سنگ صفرا در ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و بعد از اتمام مصرف داروی اورسوداکسی کولیک اسید (6 ماه بعد از جراحی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی بر حسب تعداد

متغیر پیامد ثانویه

تعیین تاثیر داروی اورسوداکسی کولیک اسید بر تغییرات سنگ کیسه صفرا پس از عمل‌های جراحی چاقی در بیماران دارای سنگ کیسه صفرا بی علامت پیش از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر اورسوداکسی کولیک اسید بر تغییرات سنگ کیسه صفرا پس از جراحی چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران چاقی مفرط کاندید جراحی باربارتیک (اسلیوبای پس کلاسیک یا OAGB) و دارای سنگ کیسه صفرا بی علامت می‌باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سنگ کیسه صفرا علامت‌دار آزمایشات کبدی مختل سابقه جراحی قبلی باربارتیک سابقه مصرف اورسوداکسی کولیک اسید طی یک ماه گذشته بارداری سابقه مصرف Oral contraceptive pills (OCP) سو مصرف مواد مخدر و الکل حساسیت به مصرف اورسوداکسی کولیک اسید

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست تصادفی سازی شامل 60 بیمار با استفاده از روش بلوکهای تصادفی چهار تایی تهیه می‌شود. واحد تصادفی سازی فردی بوده و ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری PASS11 است و در اختیار کارشناس آماری طرح (یعنی کسی که اختصاص بیمار را انجام می‌دهد و در ارزیابی بیمار نقشی ندارد) قرار می‌گیرد. علاوه بر کور سازی، تهیه لیست تصادفی سازی شده پنهان سازی را تامین می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و رادیولوژیست (ارزیابی کننده پیامد) و محقق اصلی کور خواهند بود بدین معنی که اطلاعاتی از قرارگیری بیمار در گروه مورد مطالعه نخواهند داشت. هر دو گروه مداخله و کنترل قرص‌های کاملاً مشابه دریافت می‌کنند و آنها نمی‌دانند در کدام گروه قرار می‌گیرند. رادیولوژیست که تعداد و سایز سنگ را می‌سنجد و محقق اصلی که نتایج را وارد می‌کند گروه شرکت کننده را نمی‌داند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک

3

شرح متغیر پیامد

درد قسمت فوقانی شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک

4

شرح متغیر پیامد

سیری زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده دارو، کپسول UDCA (اورسویل)
ساخت شرکت آئی درمان با دوز ۳۰۰ میلی‌گرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۶ ماه به صورت رایگان دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیز داروی پلاسبو با همان ظاهر دارویی اصلی هر ۱۲ ساعت به مدت ۶ ماه به صورت رایگان دریافت میکنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

محمد کرمان ساروی

آدرس خیابان

یوسف آباد-خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی -خیابان 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

crtfatima@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا فلک

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

info@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد کرمان ساروی

موقعیت شغلی

دانشیار

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه شاهسون
موقعیت شغلی
کارشناس آموزش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
حبیب زادگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1458886944
تلفن
1809 3689 21 98+
ایمیل
mashahsavan@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
یوسف آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
7272 8871 21 98+
ایمیل
mkermansaravi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد کرمان ساروی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
یوسف آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
7272 8871 21 98+
ایمیل
mkermansaravi@yahoo.com