پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تقویت استیپل لاین در گاسترکتومی اسلیو لاپاروسکوپیك بر خونریزی و لیك آناستوموز به صورت زودهنگام در بیمارستان های امام خمینی و لاله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان خونریزی و لیك آناستوموز پس از جراحی معده لاپاراسکوپی اسلیو در بیماران مبتلا به چاقی مرضی (کلاس II و کلاس III) پس از بهبود تکنیک جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی مداخله ای بدون گروه کنترل، کور نشده، بر روی ۱۰۷ بیمار جهت بررسی تاثیر تقویت استیپل لاین در گاسترکتومی اسلیو لاپاروسکوپیك بر خونریزی و لیك آناستوموز به صورت زودهنگام

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مداخله ای، 107 بیمار مبتلا به چاقی بالای 18 سال که در دو بیمارستان امام خمینی و لاله تحت گاسترکتومی اسلیو لاپاروسکوپیك قرار گرفتند. همه بیماران چاق مرضی تحت عمل جراحی متخصص چاقی قرار گرفتند. برای اطمینان از ثبات و دقت، روش لاپاراسکوپی و جراح برای همه بیماران یکسان بود. نخ پلی گلیکونات و پلی دیوکسانون، هر دو در ضخامت کامل، برای تقویت خط اصلی استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ۱- بیماران بزرگسالی که شاخص توده بدنی ایشان مساوی یا بیش تر از 40 kg/m2 می باشد و در عین حال کوموربیدیتی دیگری ندارند. ۲- بیماران بزرگسالی که شاخص توده بدنی ایشان مساوی یا بیش تر از 35 kg/m2 تا 39.9 kg/m2 می باشد و در عین حال دارای یك کوموربیدیتی هم زمان از قبیل: آپنه انسدادی هنگام خواب، دیابت فشار خون سندرم هایپونتیلاسیون مرتبط با چاقی، هایپرلیپیدمی سندرم Pickwickian، بیماری کبد چرب غیر الکلی، استئوهپاتیت غیرالکلی، سودوتومور سربری، بیماری ریفلاکس گاستروازوفاژیال، آسم، بیماری استاز وریدی، بی اختیاری ادراری شدید، آرتریت ناتوان کننده، اختلال کیفیت زندگی، رد صلاحیت شدن از انجام سایر جراحی ها که در نتیجه چاقی باشد(به طور مثال جراحی جهت استئوآرتریت ،هرنی شکمی و یا بی اختیاری استرسی) شرایط عدم ورود: سن کم تر از 18 سال، شاخص توده بدنی کم تر از kg/m2 35، بیماری شناخته شده سیستمیك دستگاه گوارش، سابقه جراحی باریاتریك، فوندوپلیکاسیون، اختلال انعقادی، آنمی شدید(هموگلوبین کم تر از5)، استفاده از کورتیکواستروئید

گروه‌های مداخله

تقویت محل استیپل لاین به وسیله نخ پلی گلایکونات و پلی دیوکسانون در گاسترکتومی اسلیو لاپاروسکوپیك

متغیرهای پیامد اصلی

لیك آناستوموز؛ خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250109064325N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا اسکندری دلفان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2618

آدرس ایمیل

eskandari.si@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تقویت استیپل لاین در گاسترکتومی اسلیو لاپاروسکوپیك بر خونریزی و لیك آناستوموز به صورت زودهنگام در بیمارستان های امام خمینی و لاله

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تقویت استیپل لاین در گاسترکتومی اسلیو لاپاروسکوپیك بر خونریزی و لیك آناستوموز به صورت زودهنگام
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
۱- بیماران بزرگسالی که شاخص توده بدنی ایشان مساوی یا بیش تر از 40 kg/m2 می باشد و در عین حال کوموربیدیتی دیگری ندارند. ۲- بیماران بزرگسالی که شاخص توده بدنی ایشان مساوی یا بیش تر از 35 kg/m2 تا 39.9 kg/m2 می باشد و در عین حال دارای یك کوموربیدیتی هم زمان از قبیل: آپنه انسدادی هنگام خواب، دیابت فشار خون سندرم هایپونتیلاسیون مرتبط با چاقی، هایپرلیپیدمی سندرم Pickwickian، بیماری کبد چرب غیر الکلی، استئوهپاتیت غیرالکلی، سودوتومور سربری، بیماری ریفلاکس گاستروازوفاژیال، آسم، بیماری استاز وریدی، بی اختیاری ادراری شدید، آرتریت ناتوان کننده، اختلال کیفیت زندگی، رد صلاحیت شدن از انجام سایر جراحی ها که در نتیجه چاقی باشد(به طور مثال جراحی جهت استئوآرتریت ،هرنی شکمی و یا بی اختیاری استرسی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کم تر از 18 سال، شاخص توده بدنی کم تر از 35 kg/m2، بیماری شناخته شده سیستمیك دستگاه گوارش، سابقه جراحی باریاتریك، فوندوپلیکاسیون، اختلال انعقادی، آنمی شدید(هموگلوبین کم تر از5)، استفاده از کورتیکواستروییید
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **107**
حجم نمونه تحقق یافته: **107**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1400.358

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی مرضی
کد ICD-10
E66.8
توصیف کد ICD-10
Other obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لیك آناستوموز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول ۷ روز اول و بین هفته های ۱ و ۶
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شواهد رادیوگرافیك، عمل جراحی مجدد برای ترمیم لیك آناستوموز، تعبیه درن پرکوتانیوس، تعبیه آندوسکوپیك استنت و یا استفاده از آنتی بیوتیك برای آبسه داخل شکمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول ۷ روز اول و بین هفته های ۱ و ۶
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بازگشت به اتاق عمل برای کنترل خونریزی، ترانسفیوژن خون، افت هموگلوبین به کم تر از ۱۰g/dLو یا بیش تر از ۳۰ درصد هماتوکریت در صورتی که علت مشخصی برای آن وجود نداشته باشد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تقویت محل استیپل لاین به وسیله نخ پلی گلایکونات و پلی دیوکسانون در گاسترکتومی اسلیو لاپاروسکوپیك
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی گندمی نژاد
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2618
فکس
ایمیل
ali.gandominejad71@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی لاله
نام کامل فرد مسوول
علی گندمی نژاد
آدرس خیابان
تهران، شهرك غرب، فاز 5 ، خیابان سیماي ایران، نبش خیابان شجریان جنوبي (فلامك جنوبي)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 8856 3020
ایمیل
ali.gandominejad71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
فکس
ایمیل
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
علی گندمی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران - انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی بخش جراحی عمومی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2618
فکس
ایمیل
ali.gandominejad71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی گندمی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران - انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی بخش جراحی عمومی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2618
ایمیل
ali.gandominejad71@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی گندمی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران - انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی بخش جراحی عمومی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2618
ایمیل
ali.gandominejad71@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها با اجازه مسئول این پروژه فقط برای متاآنالیز های بعدی قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست داده ها از طریق ایمیل برای مسئول پروژه ارسال گردد.
دکتر علی گندمی نژاد ali.gandominejad71@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست اولیه، مورد توسط مسئول پروژه به اطلاع مجریان پروژه رسانده میشود و پس از تایید گروه ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات