

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان خونریزی و لیک آناستوموز پس از جراحی معده لاپاراسکوپیک 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 لاپاروسکوپیک بر خونریزی و لیک 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 لاپاروسکوپیک قرار گرفتند. همه بیماران چاق مرضی تحت عمل جراحی متخصص چاقی قرار گرفتند. برای اطمینان از ثبات و دقت، روش لاپاراسکوپیک 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/m^2 می باشد و در عین حال کوموربیدیتی دیگری ندارند. ۲- بیماران بزرگسالی که شاخص توده بدنی ایشان مساوی یا بیش تر از 35 kg/m^2 تا 39.9 kg/m^2 می باشد و در عین حال دارای یک کوموربیدیتی هم زمان از قبیل: آینه انسدادی هنگام خواب، دیابت فشار خون سندرم هایپوتیتلاسیون مرتبط با چاقی، هایپرلیپیدمی سندرم Pickwickian، بیماری کبد چرب غیر الکلی، استئوپاتیت غیرالکلی، سودوتومور سریری، بیماری ریفلاکس گاستروازوفازیال، آسم، بیماری استاز وریدی، بی اختیاری ادراری شدید، آرتروز ناتوان کننده، اختلال کیفیت زندگی، رد صلاحیت شدن از انجام سایر جراحی ها که در نتیجه چاقی باشد) به طور مثال جراحی جهت استئوآرتروز، هرنی شکمی و یا بی اختیاری استرسی) شرایط عدم ورود: سن کم تر از 18 سال، شاخص توده بدنی کم تر از 35 kg/m^2 ، بیماری شناخته شده سیستمیک دستگاه گوارش، سابقه جراحی بارتربیک، فوندوپلیکاسیون، اختلال انعقادی، آمی شدید(هموگلوبین کم تر از 5)، استفاده از کورتیکواستروئید

گروه های مداخله

تقویت محل استیپل لاین به وسیله نخ پلی گلیکونات و پلی دیوکسانون در گاسترکتومی اسلیو لاپاروسکوپیک

متغیرهای پیامد اصلی

لیک آناستوموز؛ خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250109064325N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2025, 1403/11/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2025, 1403/11/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2025, 1403/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا اسکندری دلفان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2618 6119 21 98+

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, 1400/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-01, 1401/08/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-31, 1400/10/10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-11-01, 1401/08/10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تقویت استیپل لاین در گاسترکتومی اسلیو لاپاروسکوپیك بر
خونریزی و ليك 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/m^2 می باشد و در عین حال کوموربیدیتی دیگری ندارند. ۲-
بیماران بزرگسالی که شاخص توده بدنی ایشان مساوی یا بیش تر از
 35 kg/m^2 تا 39.9 kg/m^2 می باشد و در عین حال دارای يك
کوموربیدیتی هم زمان از قبیل: آپنه انسدادی هنگام خواب، دیابت فشار
خون سندرم هایپوتنسیلسیون مرتبط با چاقی، هایپرلیپیدمی سندرم
Pickwickian، بیماری کبد چرب غیر الکلی، استئوپاتیت غیرالکلی،
سودوتومور سربری، بیماری ریفلکس گاستروازوفازیال، آسم، بیماری
استاز وریدی، بی اختیاری ادراری شدید، آرتريت ناتوان کننده، اختلال
کیفیت زندگی، رد صلاحیت شدن از انجام سایر جراحی ها که در نتیجه
چاقی باشد(به طور مثال جراحی جهت استئوآرتريت، 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/m^2 ،
بیماری شناخته شده سیستمیک دستگاه گوارش، سابقه جراحی
باریتريك، فوندوپلیکاسیون، اختلال انعقادی، آنمی شدید(هموگلوبین کم
تر از 5)، استفاده از کورتیکواستروئید

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 107

حجم نمونه تحقق یافته: 107

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2021-12-01, 1400/09/10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.358

بیماری های (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

ليك آناستوموز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول 7 روز اول و بین هفته های 1 و 6

نحوه اندازه گیری متغیر

شواهد رادیوگرافیک، عمل جراحی مجدد برای ترمیم ليك آناستوموز،
تعیبه درن پرکوتانیوس، تعیبه آندوسکوپیك استنت و یا استفاده از آنتی
بیوتیک برای آبسه داخل شکمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول 7 روز اول و بین هفته های 1 و 6

نحوه اندازه گیری متغیر

بازگشت به اتاق عمل برای کنترل خونریزی، ترانسفیوژن خون، افت
هموگلوبین به کم تر از 10 g/dL یا بیش تر از ۳۰ درصد هماتوکریت در
صورتی که علت مشخصی برای آن وجود نداشته باشد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تقویت محل استیپل لاین به وسیله نخ پلی گلايکونات 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

2618 6119 21 98+

فکس

ایمیل

ali.gandominejad71@gmail.com

تلفن
3698 8163 21 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران - انتهای بلوار کشاورز - بیمارستان امام خمینی بخش جراحی

عمومی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2618 6119 21 98+

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی لاله

نام کامل فرد مسوول

علی گندمی نژاد

آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، فاز 5، خیابان سیمای ایران، نبش خیابان

شجریان جنوبی (فلامک جنوبی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

3020 8856 21 98+

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

2618 6119 21 98+
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
مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری
است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی به داده‌ها 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
داده‌ها با اجازه مسئول این پروژه فقط برای متاآنالیزهای بعدی قابل
استفاده است

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

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

2618 6119 21 98+

ایمیل

ali.gandominejad71@gmail.com

فرد مسوول به روز 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