پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه بروز فتق داخلی و درد در یک چهارم بالایی سمت چپ شکم به دنبال جراحی کلاسیک بای پس معده در بیماران با بستن نقص ژژنوژژنال با استفاده از تکنیک های بخیه کیسه ای و خطی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین بروز فتق داخلی در بیماران تحت جراحی بای پس کلاسیك معده با بستن نقص زژنوززنال با استفاده از تکنیك بخیه کیسه ای تعیین بروز فتق داخلی در بیماران تحت جراحی بای پس کلاسیك معده با بستن نقص زژنوززنال با استفاده از تکنیك بخیه خطی تعیین میزان بروز دردLUQ دربیماران تحت جراحی بای پس معده با بستن نقص زژنوززنال با استفاده ازتکنیك بخیه کیسه ای تعیین میزان بروز درد LUQ دربیماران تحت جراحی بای پس معده با بستن نقص زژنوززنال با استفاده از تکنیك بخیه خطی تعیین مدت زمان عمل جراحی در بیماران تحت جراحی بای پس معده با بستن نقص زژنوززنال با استفاده از تکنیك بخیه کیسه ای تعیین مدت زمان عمل جراحی در بیماران تحت جراحی بای پس معده با بستن نقص زژنوززنال با استفاده از تکنیك بخیه خطی

طراحی

حجم نمونه: ۱۵۲ چند مرکزی، یك سو کور سازی بانرم افزار SPSS

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بخش جراحی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که طی سال های 1403 تا 1404 در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم یزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان با سابقه عمل جراحی جاقی به روش Roux-en-Y Gastric Bypass که دارای عارضه فتق داخلی (Internal Hernia) هستند و حداقل یك سال فالواپ شدند، وارد مطالعه می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه A ، گروهی که نقص ژژنوژژنال در آنها به روش بخیه Purse String بسته شد و گروه B، گروهی که نقص ژژنوژژنال در آنها به روش بخیه خطی بسته شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز فتق داخلی، درد، رضایت بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260425069164N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین علی حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3650 2289

آدرس ایمیل

iamnegin.hosseini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-06-05, ۱۴۰۶/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2027-06-05, ۱۴۰۶/۰۳/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2027-07-06, ۱۴۰۶/۰۴/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بروز فتق داخلی و درد در یک چهارم بالایی سمت چپ شکم به دنبال جراحی کلاسیک بای پس معده در بیماران با بستن نقص ژژنوژژنال با استفاده از تکنیک های بخیه کیسه ای و خطی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بروز فتق داخلی و درد در یک چهارم بالایی سمت چپ شکم به دنبال جراحی کلاسیک بای پس معده در بیماران با بستن نقص ژژنوژژنال با استفاده از تکنیک های بخیه کیسه ای و خطی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که طی سال های 1403 تا 1404 در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان با سابقه عمل جراحی چاقی به روش Roux-en-Y Gastric Bypass . بیمارانی که دارای عارضه فتق داخلی (Internal Hernia) هستند و حداقل یک سال فالوآپ شدند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

حجم نمونه تحقق یافته: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرآیند تصادفی‌سازی آنان بر اساس جدول توزیع بلوکی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار SPSSنسخهV26 برای تولید توالی تصادفی (بلاک سایز ۴) استفاده شد تا تعادل در توزیع بیماران بین دو گروه در طول زمان حفظ شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران تحت کورسازی قرار میگیرند. قبل از جراحی، جراح بین دو کارت A و B به طور کور انتخاب میکند و متد مداخله انتخاب میشود. گروه A بیماران Purse-String و گروه B بیماران Linear Running می باشند .

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ساختمان شماره 3 دانشکده پزشکی- طبقه همکف- گروه اخلاق پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2026-02-06, ۱۴۰۴/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1404.448

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی کلاسیک بای‌پس معده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز فتق داخلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی سال اول بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قضاوت بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که Jejunojejunal Defect در آنها به روش Purse-String Suture بسته شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که Jejunojejunal Defect در آنها به روش Linear Suture بسته شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

حمید مللی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شمس آبادی، شماره ۱۷۳
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
813561347
تلفن
+98 31 3312 5000
ایمیل
info@sinahospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید مللی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
ایمیل
hamidmelali@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید مللی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
009133197463
ایمیل
hamidmelali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید مللی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
009133197463
ایمیل
hamidmelali@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید مللی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
8174673461
تلفن
009133197463
ایمیل
hamidmelali@yahoo.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین، موسسات آکادمیک، مجلات
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمام درخواست ها برای نویسندع کارسپاند ارسال شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل نویسنده کارسپاند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست به نویسنده کارسپاند، اطلاعات درخواست بررسی میشوند و درصورتی که مورد قبول قرار گیرد اطلاعات به فرد درخواست کننده ایمیل میشود
سایر توضیحات