

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 ژرنوزرنال با استفاده از تکنیک های بخیه کیسه ای و خطی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین بروز فتق داخلی در بیماران تحت جراحی بای پس کلاسیک معده با بستن نقص زرنوزرنال با استفاده از تکنیک بخیه کیسه ای تعیین بروز فتق داخلی در بیماران تحت جراحی بای پس کلاسیک معده با بستن نقص زرنوزرنال با استفاده از تکنیک بخیه خطی تعیین میزان بروز درد LUQ در بیماران تحت جراحی بای پس معده با بستن نقص زرنوزرنال با استفاده از تکنیک بخیه کیسه ای تعیین میزان بروز درد LUQ در بیماران تحت جراحی بای پس معده با بستن نقص زرنوزرنال با استفاده از تکنیک بخیه خطی تعیین مدت زمان عمل جراحی در بیماران تحت جراحی بای پس معده با بستن نقص زرنوزرنال با استفاده از تکنیک بخیه کیسه ای تعیین مدت زمان عمل جراحی در بیماران تحت جراحی بای پس معده با بستن نقص زرنوزرنال با استفاده از تکنیک بخیه خطی

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان های وابسته به دانشکاه 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 دانشکاه علوم پزشکی 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 یک سال فالوپ شدند، وارد مطالعه می شوند.

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز فتق داخلی، درد، رضایت بیماران

آخرین بروز رسانی: 13-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نگین علی حسینی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2289 3650 31 98+

##### آدرس ایمیل

iamnegin.hosseini@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### در حال بیمار گیری

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-06-2027, ۱۴۰۶/۰۳/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

13-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

13-06-2027, ۱۴۰۶/۰۳/۱۵

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

13-07-2027, 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 ژرنوزرنال با استفاده از تکنیک های بخیه کیسه ای و خطی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260425069164N1

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 ژژنویژنال با استفاده از تکنیک های بخیه کیسه ای و خطی

**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره ای

**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

**فار مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

حجم نمونه تحقق یافته: 102

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

فرآیند تصادفی سازی آنان بر اساس جدول توزیع بلوکی تصادفی با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه ۷26 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 سوپه 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 گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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, 17/11/1404

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1404.448

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

جراحی کلاسیک بای پس معده

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بروز فتق داخلی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در طی سال اول بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

قضاوت بالینی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های 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  
5000 3312 31 98+  
ایمیل  
info@sinahospital.com

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

## 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

## 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 به روز 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**

مصدق 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**

مصدق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات 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 درخواست‌ها برای نویسنده 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 در صورتی که مورد قبول قرار گیرد اطلاعات به فرد

درخواست کننده ایمیل میشود

**سایر توضیحات**