

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه نتایج کوتاه مدت و بلندمدت اسلیوگاسترکتومی با و بدون اومتوپلاستی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۳/۱۴, 04-06-2026  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه نتایج کوتاه مدت و بلندمدت اسلیوگاسترکتومی با و بدون اومتوپلاستی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه با و بدون اومتوپلاستی، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 98 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه اول، اسلیو گاسترکتومی لاپاراسکوپیک به روش کلاسیک با پنج تروکار انجام می شود؛ دیسکسیون با LigaSure از ۴ سانتی متری پیلور شروع شده، با بوزی ۳۸ فرنچ و استپلر ۶۰ میلی متری گاسترکتومی انجام می گردد و در پایان خط منگنه از نظر خونریزی بررسی و در صورت نیاز کلیپ گذاشته می شود. در گروه دوم، علاوه بر اسلیو کلاسیک، اومتوپلاستی T-شکل انجام می شود؛ به طوری که پس از برداشت پد چربی گاستروازوفازیال، خط منگنه با بخیه پیوسته 2/0 Ticron™ به امتوم فیکس و تا نزدیکی زاویه هیس ادامه داده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به چاقی که کاندید اسلیو گاسترکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان سینا بودند و رضایت نامه آگاهانه را امضا کردند وارد مطالعه شدند. بیماران دارای چاقی ثانویه به اختلالات عدد درون ریز، سابقه جراحی باریاتریک، بیماری سیستمیک شدید/بدخیمی فعال، بارداری یا شیردهی، عدم تمایل به ادامه همکاری، یا عدم تکمیل پیگیری از مطالعه خارج شدند.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه که در بیمارستان امام رضا تبریز انجام می شود، بیماران کاندید جراحی اسلیوگاسترکتومی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه A تحت اومتوپلاستی قرار می گیرند و گروه B که فقط اسلیو گاسترکتومی خواهند شد. این فرآیند بر اساس تصمیم پزشک متخصص و توسط ایشان انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت و بروز تهوع و استفراغ پس از عمل (PONV)، ویتامین D، آهن، زینک، قند خون ناشتا.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N77

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۳/۱۴, 04-06-2026  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۵/۰۳/۱۴, 2026-06-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی خانابایی گول

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7054 3334 41 98+

##### آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری شروع نشده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۳/۲۴, 2026-06-14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۹/۲۴, 2026-12-15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج کوتاه مدت و بلندمدت اسلیوگاسترکتومی با و بدون اومتوپلاستی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج کوتاه مدت و بلندمدت اسلیوگاسترکتومی با و بدون اومتوپلاستی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

##### آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

##### شهر

تبریز

##### استان

آذربایجان شرقی

##### کد پستی

5165665631

##### تاریخ تایید

12-01-2026, 10/22/1404

##### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.FMD.REC.1404.366

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ویتامین B12

#### کد ICD-10

D51.0

#### توصیف کد ICD-10

Vitamin B12 deficiency anemia due to intrinsic factor deficiency

### 2

#### شرح

شاخص توده بدنی

#### کد ICD-10

Z68

#### توصیف کد ICD-10

[Body mass index [BMI

### 3

#### شرح

تهوع و استفراغ

#### کد ICD-10

R11

#### توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ویتامین B12

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی اسلیو معده

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با چاقی ثانویه به دلیل اختلالات غدد درون‌ریز بیمارانی که

سابقه جراحی‌های قبلی باریاتریک دارند

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با حجم نمونه 98، بیماران با استفاده از روش بلوک

جایگشتی (block permutation randomization) در دو گروه

تقسیم خواهند شد. در هر بلوک 4 نفر قرار خواهد گرفت و تمام

ترکیب‌های ممکن شامل Block 1: BBAA, Block 2: AABB, Block 3: ABAB, Block 4: BABA, Block 5: ABBA

Block 6: BAAB و Block 6: BAAB خواهد شد. برای 98 نفر، 25 بلوک مورد استفاده قرار خواهد

گرفت که با کمک نرم‌افزار Random Allocation Software

به صورت تصادفی از بین اعداد 1 تا 6 انتخاب خواهد شد. به عنوان مثال،

اگر شماره 6 به عنوان بلوک اول و شماره 2 به عنوان بلوک دوم انتخاب

شود، تخصیص به ترتیب BAABAABB انجام خواهد شد و افراد در دو

گروه مداخله (A) و کنترل (B) قرار خواهند گرفت. جهت پنهان‌سازی

توالی تصادفی، فهرست تخصیص‌ها توسط پژوهشگر مستقلی که در

جذب یا ارزیابی بیماران دخالتی نخواهد داشت تهیه و شماره‌گذاری

خواهد شد، سپس در پاکت‌های مات و غیرقابل نفوذ به نور، با شماره

متوالی و درز بسته قرار داده خواهد شد و مجری مطالعه تنها پس از

ورود هر بیمار و ثبت کد وی، پاکت مربوطه را به ترتیب عددی باز

خواهد کرد تا گروه اختصاص یافته مشخص شود، به گونه‌ای که امکان

پیش‌بینی تخصیص‌ها وجود نخواهد داشت.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، جهت اطمینان از اجرای مناسب فرآیند کورسازی

بیماران، مداخله مورد استفاده در دو پاکت (A و B) از نظر شکل، رنگ،

بسته‌بندی و نحوه مصرف کاملاً مشابه تهیه خواهند شد تا بیماران قادر

به تشخیص نوع مداخله نباشند. هر دارو با یک کد اختصاصی (A یا B)

که تنها پژوهشگر مستقل از آن آگاه است برچسب‌گذاری خواهد شد.

این پژوهشگر هیچ‌گونه نقش مستقیم در جذب یا ارزیابی بیماران

نخواهد داشت. پاکت‌های حاوی دارو با شماره متوالی و بدون هیچ‌گونه

نشانه‌ای از نوع درمان در اختیار مجری مطالعه قرار خواهند گرفت.

بدین ترتیب، بیماران و مجری مطالعه هر دو از نوع مداخله بی‌اطلاع

خواهند بود و فرآیند کورسازی دو سوکور به صورت عملی حفظ خواهد

شد

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک، سه و شش ماه پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ابوالقاسم جویبان  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5165665631  
تلفن  
7310 3335 41 98+  
ایمیل  
Ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی خانباپی گول  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5981764863  
تلفن  
7054 3334 41 98+

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ پس از عمل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک هفته اول پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دیدادی

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول، علاوه بر اسلیو کلاسیک، اومتویلاستی T-شکل انجام می‌شود؛ به طوری که پس از برداشت پد چربی گاسترواروفاژبال، خط منگنه با بخیه پیوسته Ticon 2/0™ به امتنوم فیکس و تا نزدیکی زاویه هیس ادامه داده می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه دوم، اسلیو گاسترکتومی لاپاراسکوپی به روش کلاسیک با پنج تروکار انجام می‌شود؛ دیسکسیون با LigaSure از ۴ سانتی‌متری پیلور شروع شده، با یوژی ۳۸ فرنج و استپلر ۶۰ میلی‌متری گاسترکتومی انجام می‌گردد و در پایان خط منگنه از نظر خونریزی بررسی و در صورت نیاز کلیپ گذاشته می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

#### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالرضا مهدی نواز اقدم  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
6165665631  
تلفن  
5921 3335 21 98+  
ایمیل  
mkhanbabayi@yahoo.com

مهدی خانبابایی گول  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5981764863  
تلفن  
7054 3334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
Khanbabayimehdi69@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فکس  
ایمیل  
Khanbabayimehdi69@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی خانبابایی گول  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5981764863  
تلفن  
7054 3334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
Khanbabayimehdi69@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول