پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه نتایج کوتاه‌مدت و بلندمدت اسلیوگاسترکتومی با و بدون اومنتوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه نتایج کوتاه‌مدت و بلندمدت اسلیوگاسترکتومی با و بدون اومنتوپلاستی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه با و بدون اومنتوپلاستی ، با گروه های موازی، دو سویه 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 می‌شود؛ دیسکسیون با LigaSure از ۴ سانتی‌متری پیلور شروع شده، با بوژی ۳۸ فرنچ و استپلر ۶۰ میلی‌متری گاسترکتومی انجام می‌گردد و در پایان خط منگنه از نظر خونریزی بررسی و در صورت نیاز کلیپ گذاشته می‌شود. در گروه دوم، علاوه بر اسلیو کلاسیک، اومنتوپلاستی T-شکل انجام می‌شود؛ به‌طوری‌که پس از برداشت پد چربی گاستروازوفاژیال، خط منگنه با بخیه پیوسته 2/0 Ticron™ به امنتوم فیکس و تا نزدیکی زاویه هیس ادامه داده می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد مبتلا به چاقی که کاندید اسلیو گاسترکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان سینا بودند و رضایت‌نامه آگاهانه را امضا کردند وارد مطالعه شدند. بیماران دارای چاقی ثانویه به اختلالات غدد درون‌ریز، سابقه جراحی باریاتریک، بیماری سیستمیک شدید/بدخیمی فعال، بارداری یا شیردهی، عدم تمایل به ادامه همکاری، یا عدم تکمیل پیگیری از مطالعه خارج شدند.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه که در بیمارستان امام رضا تبریز انجام می‌شود، بیماران کاندید جراحی اسلیوگاسترکتومی به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه A تحت اومتوپلاستی قرار میگیرند 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 و تمام میکرونوتریشن ها (ممکن است رد فایل اصلی مقاله عده ای از میکرونوتریشن ها موجود باشند که در حال حاضر اینجا وجود ندارند).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
متغیرهای مربوطه افزوده شدند.

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N77**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-04, ۱۴۰۵/۰۳/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-13, ۱۴۰۵/۰۴/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-04, ۱۴۰۵/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی خانبابایی گول
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 7054
آدرس ایمیل
khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-20, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج کوتاه‌مدت و بلندمدت اسلیوگاسترکتومی با و بدون اومنتوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه نتایج کوتاه‌مدت و بلندمدت اسلیوگاسترکتومی با و بدون

اومنتوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

مصداق ندارد

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 ۴ نفر قرار خواهد گرفت و تمام ترکیب‌های ممکن شامل Block 1: BBAA، Block 2: AABB، Block 3: ABAB، Block 4: BABA، Block 5: ABBA و Block 6: BAAB چیده خواهد شد. برای 98 نفر، 25بلوک مورد استفاده قرار خواهد گرفت که با کمک نرم‌افزار Random Allocation Software به‌صورت تصادفی از بین اعداد ۱ تا ۶ انتخاب خواهد شد. به‌عنوان مثال، اگر شماره ۶ به‌عنوان بلوک اول و شماره ۲ به‌عنوان 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، به‌گونه‌ای که امکان پیش‌بینی تخصیص‌ها وجود نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 به‌صورت عملی حفظ خواهد شد

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

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

2026-01-12, ۱۴۰۴/۱۰/۲۲

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

4

شرح

آهن

کد ICD-10

E83.19

توصیف کد ICD-10

Other disorders of iron metabolism

5

شرح
میکرونوتریشن ها
کد ICD-10
E61.8
توصیف کد ICD-10
Deficiency of other specified nutrient elements

6

شرح
شاخص توده بدنی
کد ICD-10
Z68
توصیف کد ICD-10
[Body mass index [BMI

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ویتامین B12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک،سه و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

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

3

شرح متغیر پیامد
میکرونوتریشن ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دوره های منظم ویزیت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه اول ، علاوه بر اسلیو کلاسیک، اومنتوپلاستی T-شکل انجام می‌شود؛ به‌طوری‌که پس از برداشت پد چربی گاستروازوفاژیال، خط منگنه با بخیه پیوسته Ticron 2/0™ به امنتوم فیکس و تا نزدیکی زاویه هیس ادامه داده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه دوم، اسلیو گاسترکتومی لاپاراسکوپیک به روش کلاسیک با پنج تروکار انجام می‌شود؛ دیسکسیون با LigaSure از ۴ سانتی‌متری پیلور شروع شده، با بوژی ۳۸ فرنچ 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 رشا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6165665631
تلفن
+98 21 3335 5921
ایمیل
mkhanbabayi@yahoo.com

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
+98 41 3335 7310
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
طبقه 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 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
+98 41 3334 7054
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
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 41 3334 7054
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