

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه نتایج کوتاه مدت 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 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، اومنتوپلاستی T-شکل انجام می شود؛ به طوری که پس از برداشت پد چربی گاستروازوفازیا، خط منگنه با بخیه پیوسته 2/0 Ticon™ به امتنوم 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 اومنتوپلاستی 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 و تمام میکرونوتریشن ها (ممکن است رد فیل 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: 04-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۱۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-07-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 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

7054 3334 41 98+

#### 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 کوتاه مدت و بلندمدت اسلیوگاسترکتومی با و بدون

اومنتوپلاستی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج کوتاه مدت و بلندمدت اسلیوگاسترکتومی با و بدون

## 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

1404/10/22, 2026-01-12

#### 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

اومنتویلاستی

## 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

مصادق 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 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 و Block 6: BAAB، چیده 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 BAABABBB 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 سوپیه 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

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 اندازه گیری**

یک، سه و شش ماه پس از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش خون

2

**شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ پس از عمل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

یک هفته اول پس از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس دیدادی

3

**شرح متغیر پیامد**

میکرونوتریشن ها

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در دوره های منظم ویزیت پس از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

نمونه خونی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه اول ، علاوه بر اسلیو کلاسیک، اومتویلاستی

T-شکل انجام می شود؛ به طوری که پس از برداشت پد چربی

گاستروازوفازبال، خط منگنه با بخیه پیوسته 2/0 Ticron™ به امنتوم

فیکس و تا نزدیکی زاویه هیس ادامه داده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه دوم، 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.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسؤول**

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

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسؤول**

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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5981764863  
تلفن  
7054 3334 41 98+  
فکس  
ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا  
شهر

## برنامه انتشار

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