

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی تاثیر کاهش وزن توسط اعمال جراحی باریتریک لاپاراسکوپیک بر عیوب انکساری بیماران مبتلا به چاقی مرضی

چکیده پروتکل

چکیده

به سبب اینکه دوربینی و نزدیک بینی دو امر بسیار مهم و اساسا وابسته به ژنتیک هستند، و از طرفی این دو می توانند با پیشرفت یا برگشت بیماریهای عمومی بدن تغییر کنند، این پژوهش با هدف تاثیر عمل جراحی باریتریک بیماران مبتلا به چاقی مرضی، بر تغییرات عیوب انکساری ایشان پس از عمل نسبت به قبل از عمل انجام خواهد شد. بیماران با پیش شرط اینکه کور نباشند، و مبتلا به چاقی مرضی بوده و کاندید عمل جراحی باریتریک باشند، (بیمارانی که ضریب توده ای بدنشان 40 و بالاتر باشد و یا اگر بالاتر از 35 همراه یک عارضه یا ریسک فاکتور زمینه ای باشند)، به این مطالعه وارد می شوند. ضمنا بیماران نباید بیماری زمینه ای چشمی قبلی داشته باشند. 60 بیمار که دارای معیار ورود می باشند وارد طرح می شوند. اطلاعات لازم در این تحقیق از طریق تکمیل پرسشنامه و معاینه قبل و بعد از عمل جراحی توسط اپتومتریست صورت می پذیرد. این تحقیق در کلینیک چاقی مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی بیمارستان حضرت رسول اکرم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران انجام خواهد شد. اطلاعات جمع آوری شده از بیماران در یک بانک اطلاعاتی که بهمین منظور تهیه شده نگهداری خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5447 6655 21 98+
آدرس ایمیل
research@lapsurg.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۴/۰۱, 2012-06-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۰/۳۰, 2014-01-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر کاهش وزن توسط اعمال جراحی باریتریک لاپاراسکوپیک بر عیوب انکساری بیماران مبتلا به چاقی مرضی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر کاهش وزن توسط اعمال جراحی چاقی لاپاراسکوپیک بر عیوب انکساری بیماران مبتلا به چاقی مرضی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به چاقی مرضی؛ بیمارانی با شاخص توده ی بدنی 40 و بالاتر و یا با شاخص توده بدنی بالاتر از 35 همراه یک عارضه یا ریسک فاکتور زمینه ای. معیار های خروج: ضمنا بیمارانی با بیماری زمینه ای چشمی قبلی، بیماران نابینا

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202168588N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۲/۰۳, 2012-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه پیشگاه رودسری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

کشور

1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد
حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از وداخله-6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب لگاریتم حداقل زاویه تفکیک و با استفاده از چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد
کاور تست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب پریزم با استفاده از پریزم بار

3

شرح متغیر پیامد
کراتومتري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از وداخله-6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر و با استفاده از کراتومتر

4

شرح متغیر پیامد
لنزومتري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از وداخله-6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب دیوپتر و با استفاده از لنزومتري

5

شرح متغیر پیامد
ریتنوسکوپي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب دیوپتر و با استفاده از ریتنوسکوپ

6

شرح متغیر پیامد
آفتالموسکوپي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آفتالموسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح

هایپروبی

کد ICD-10

H52.0

توصیف کد ICD-10

Disorders of accommodation

2

شرح

هایپروبی

کد ICD-10

H52.0

توصیف کد ICD-10

Disorders of accommodation

متغیر پیامد اولیه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/11/11, 2012-01-31

کد کمیته اخلاق

45001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مایوبی

کد ICD-10

H52.5

توصیف کد ICD-10

Disorders of accommodation

2

شرح

هایپروبی

کد ICD-10

H52.0

توصیف کد ICD-10

Disorders of accommodation

2

بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

شرح متغیر پیامد
 شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله-6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 کیلوگرم/مربع متر و با استفاده از ترازو و قدسنج

3

شرح متغیر پیامد
 سن
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله-6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 سال-بر اساس شناسنامه فرد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 خشایار مهدی زاده کاشی
موقعیت شغلی
 دانشجوی اپتومتری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان ولیعصر-نبش آقابزرگی-کوچه سعیدی-پلاک 11- زنگ 3 غربی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 8334 2264 21 98+
فکس
ایمیل
 amoo_khashi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 عمل جراحی چاقی
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرمرز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 محدثه پیشگاه رودسری
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی
شهر
 تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 عبدالرضا پازوکی
موقعیت شغلی
 فلوشیپ جراحی های لاپاروسکوپی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی.
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 5448 6655 21 98+
فکس
ایمیل
 apazouki@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
 تهران، بلوار کشاورز، نبش قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محدثه پیشگاه رودسری

موقعیت شغلی

کارشناس آمار و پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5447 6655 21 98+

فکس

ایمیل

mo.pishgah@gmail.com, research@lapsurg.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی