پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارازمایی 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202168588N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-22, ۱۳۹۱/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه پیشگاه رودسری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 5447

آدرس ایمیل

research@lapsurg.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

کارازمایی 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

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

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

2012-01-31, ۱۳۹۰/۱۱/۱۱

کد کمیته اخلاق

45001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مایوپی

کد ICD-10

H52.5

توصیف کد ICD-10

Disorders of accommodation

2

شرح

هایپروپی

کد ICD-10

H52.0

توصیف کد ICD-10

Disorders of accommodation

متغیر پیامد اولیه

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

کراتومتری

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

لنزومتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از وداخله-6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب دیوپتر و با استفاده از لنزومتری

5

شرح متغیر پیامد

رینتوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب دیوپتر و با استفاده از رینتوسکوپ

6

شرح متغیر پیامد

آفتالموسکوپی

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

زن -مرد-بر اساس مشخصات ظاهری فرد

2

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

3

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سال-بر اساس شناسناه فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
عمل جراحی چاقی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرمز 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 جراحي هاي کم تهاجمي
شهر
تهران

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،خیابا ن پورسینا،دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر-نبش آقابزرگی-کوچه سعیدی-پلاک 11- زنگ 3 غربی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2264 8334
فکس
ایمیل
amoo_khashi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 5448
فکس
ایمیل
apazouki@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6655 5447

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی