

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## مقایسه شدت و شیوع اختلالات اضطرابی، اختلال افسردگی عمده و اختلالات خوردن قبل و بعد از جراحی چاقی لاپاروسکوپی در بیماران مبتلا به چاقی مفرط

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه شدت و شیوع اختلالات اضطرابی، افسردگی عمده و اختلالات خوردن قبل و بعد از جراحی چاقی در بیماران مبتلا به چاقی مفرط در بیمارستان رسول اکرم (ص) در سال 1391 می باشد. مطالعه روی بیماران چاق مفرط با شاخص توده بدنی بیش از 40 و یا بیش از 35 همراه با یک بیماری زمینه ای چاقی که تحت عمل جراحی چاقی قرار می گیرند، انجام می شود و بیماران با عدم توانایی تکمیل پرسشنامه از مطالعه خارج می شوند. جمعیت تحت مطالعه بیماران مبتلا به چاقی مفرط کاندید جراحی چاقی مراجعه کننده به کلینیک چاقی بیمارستان رسول اکرم (ص) در سال 1391 می باشد و حجم نمونه 68 مورد است. در این جمعیت با استفاده از آزمون همیلتون شدت افسردگی و اضطراب، با آزمون SCID-1 مبتلا به اضطراب و افسردگی عمده و با استفاده از Eating Disorder Inventory اختلالات خوردن و بوسیله SF36-V2 کیفیت زندگی بررسی می شود. سپس بیماران با یک روش یکسان تحت جراحی قرار گرفته و بعد از شش ماه مجددا موارد فوق با همان آزمون ها بررسی می شود.

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  
1391/04/10, 2012-06-30  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1392/10/10, 2013-12-31  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شدت و شیوع اختلالات اضطرابی، اختلال افسردگی عمده و اختلالات خوردن قبل و بعد از جراحی چاقی لاپاروسکوپی در بیماران مبتلا به چاقی مفرط

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جراحی چاقی بر اختلالات اضطرابی، افسردگی و خوردن  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران چاق با شاخص توده بدنی بیش از 40 و یا بیش از 35 همراه با یک بیماری زمینه ای چاقی که تحت جراحی چاقی قرار می گیرند. معیارهای خروج: بیمارانی که به هر دلیلی قادر به تکمیل پرسشنامه های این مطالعه نیستند.

سن  
از سن 15 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
مصادق ندارد  
گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206288588N8  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/07/07, 28-09-2012  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/07/07, 2012-09-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محدثه پیشگاه رودسری

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

اختلالات خوردن  
کد ICD-10  
F50  
توصیف کد ICD-10  
Eating disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
نمره همیلتون اضطراب، نمره همیلتون افسردگی، نمره SF36،  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه همیلتون برای اضطراب و افسردگی، پرسشنامه کیفیت  
زندگی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
پرخاشگری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
عمل لاپاروسکوپی جراحی چاقی  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)  
نام کامل فرد مسؤول  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ستار خان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول  
اکرم(ص)  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران.  
نام کامل فرد مسؤول  
دکتر اکبر فتوحی

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68  
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

## 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، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی  
تهران  
شهر  
تران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
2012-06-30, ۱۳۹۱/۰۴/۱۰  
کد کمیته اخلاق  
54765

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اختلال اضطرابی با پانیک، سایر اختلال اضطرابی، اختلالات اضطرابی  
وسواسی  
کد ICD-10  
F41,F42,F4  
توصیف کد ICD-10  
Panic disorder [episodic paroxysmal anxiety], Obsessive-  
compulsive disorder, Agoraphobia

### 2

شرح  
اختلال افسردگی بدون علائم سایکوتیک  
کد ICD-10  
F32.2

توصیف کد ICD-10  
severe depressive episode without psychotic symptoms

### 3

شرح

## آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر دیانا متینی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان مازیار منصوری،

انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4351 216+

فکس

ایمیل

Diana.matini@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران.

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه قنبری

## موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

64351 21 98+

فکس

ایمیل

draghj@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

نام کامل فرد مسوول

محدثه پیشگاه رودسری

موقعیت شغلی

کارشناس آمار

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

5447 6655 21 98+

فکس

ایمیل

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