پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه شدت و شیوع اختلالات اضطرابي، اختلال افسردگي عمده و اختلالات خوردن قبل و بعد ازجراحی چاقی لاپاروسکوپی در بیماران مبتلا به چاقي مفرط

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه شدت و شیوع اختلالات اضطرابي، افسردگي عمده و اختلالات خوردن قبل و بعد از جراحي چاقی در بیماران مبتلا به چاقي مفرط در بیمارستان رسول اکرم(ص) در سال 1391می باشد. مطالعه روی بیماران چاق مفرط با شاخص توده بدنی بیش از40 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 چاقي مفرط کاندید جراحي چاقی مراجعه کننده به کلینیک چاقي بیمارستان رسول اکرم (ص) در سال 1391 می باشد و حجم نمونه 68 مورد است.دراین جمعیت با استفاده از آزمون همیلتون شدت افسردگي و اضطراب،با آزمون SCID-1 ابتلا به اضطراب و افسردگي عمده وبا استفاده از Eating Disorder Inventory اختلالات خوردن وبوسیله SF36-V2 کیفیت زندگي بررسی می شود. سپس بیماران با یک روش یکسان تحت جراحي قرار گرفته و بعد از شش ماه مجددا موارد فوق با همان آزمون ها بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206288588N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۷/۰۷, 28-09-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۰۷, 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

+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

۱۳۹۱/۰۴/۱۰, 2012-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۱۰, 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 اضطرابي، اختلال افسردگي عمده و اختلالات خوردن قبل و بعد ازجراحی چاقی لاپاروسکوپی در بیماران مبتلا به چاقي 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

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

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
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، 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 افسردگي بدون علائم سایکوتیک
کد ICD-10
F32.2
توصیف کد ICD-10
severe depressive episode without psychotic symptoms

3

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره همیلتون اضطراب، نمره همیلتون افسرگی، 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 مداحله، 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 مسوول
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 مسوول
دکتر اکبر فتوحی

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
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر دیانا متینی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان مازیار منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+216 4351
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 64351
فکس
ایمیل
draghj@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستار خان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5447 6655
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی