

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه میزان رضایت زناشویی، اعتماد به نفس و خصوصیات شخصیتی قبل و بعد از جراحی چاقی در بیماران چاق مفرط در بیمارستان حضرت رسول اکرم در سال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه خصوصیت شخصیتی، رضایت زناشویی و اعتماد به نفس 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 Neo برای اندازه گیری خصوصیت شخصیتی، آزمون کوپر اسمیت برای اعتماد به نفس و آزمون Enrich برای بررسی رضایت زناشویی استفاده می شود. سپس بیماران با یک روش یکسان تحت جراحی قرار گرفته و بعد از شش ماه مجدداً موارد فوق با همان آزمون ها بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207028588N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-20, ۱۳۹۱/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه پیشگاه رودسری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

کشور

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

2012-06-30, ۱۳۹۱/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان رضایت زناشویی، اعتماد به نفس و خصوصیات

شخصیتی قبل و بعد از جراحی چاقی در بیماران چاق مفرط در

بیمارستان حضرت رسول اکرم در سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جراحی چاقی بر اعتماد به نفس، خصوصیات شخصیتی و رضایت

زناشویی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انریچ

3

شرح متغیر پیامد

بررسی خصوصیت شخصیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نئو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرخاشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله،

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عمل جراحی چاقی لاپاروسکوپی

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

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، نیش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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، نیش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/10, 2012-06-30

کد کمیته اخلاق

54163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتماد به نفس، رضایت مندی زناشویی، خصوصیت شخصیتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اعتماد به نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوپراسمیت

2

شرح متغیر پیامد

بررسی رضایتمندی زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 طاهره لطفی

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

00

فکس

989181077750 98+

ایمیل

lotfi_z28@yahoo.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، خیابان مازیار منصوری،

انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1515 6655 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 رسول

اکرم(ص)، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5447 6655 21 98+

فکس

ایمیل

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