

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر طول روده ی بای پس شده بر اساس "طول کلی روده ی باریک" و "شاخص توده ی بدنی" بر سودمندی و عوارض جراحی مینی بای پس معده در بیماران مبتلا به چاقی مرضی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه سودمندی و عوارض جراحی مینی بای پس معده در بیماران چاقی مرضی به دو روش تعیین طول روده ی بای پس شده بر اساس "طول کلی روده ی باریک" و "شاخص توده ی بدنی" می باشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور چند مرکزی است که در 100 بیمار مبتلا به چاقی مفرط مراجعه کننده به کلینیک چاقی بیمارستان حضرت رسول (ص) انجام می شود و این بیماران در ماه های 1، 3، 6 و 12 مورد پیگیری قرار می گیرند. بیماران به دو گروه 50 تایی تعیین طول روده ی بای پس شده بر اساس "طول کلی روده ی باریک" و "شاخص توده ی بدنی" تقسیم می شوند. معیارهای ورود به مطالعه بیماران چاق مفرط (شاخص توده بدنی بالای 40 یا زیر 35 با یک بیماری همراه چاقی)؛ سن بالای 18 سال و زیر 60 سال، معیارهای خروج از مطالعه سابقه قبلی جراحی باریاتریک یا جراحی قبلی شکم و داشتن طول روده باریک کمتر از سه متر می باشد؛ در گروه مداخله، عمل در جراحی مینی بای پس معده طول روده بای پس شده برابر با یک سوم طول کل روده بیمار می باشد و در گروه کنترل، طول روده بای پس شده بر اساس شاخص توده بدنی انجام می شود که یک روش استاندارد برای این عمل جراحی است. گروه های مورد مطالعه از نظر پیامدهای کاهش وزن از طریق اندازه گیری وزن، بیماری های همراه چاقی، عوارض عمل جراحی و سوءتغذیه از طریق تست های آزمایشگاهی مورد پیگیری قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT201612118588N21**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-02-2017**, ۱۳۹۵/۱۱/۲۴
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۴

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 ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر طول روده ی بای پس شده بر اساس "طول کلی روده ی باریک" و "شاخص توده ی بدنی" بر سودمندی و عوارض جراحی مینی بای پس معده در بیماران مبتلا به چاقی مرضی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سودمندی و عوارض جراحی مینی بای پس معده در بیماران چاق مفرط به دو روش متفاوت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: شاخص توده بدنی بالاتر از 40 یا بالاتر از 35 به علاوه یک بیماری همراه چاقی شرایط عمده خروج به

مطالعه: داشتن سابقه عمل جراحی قبلی شکم یا عمل باریتریک قبلی و بیماری با طول روده مشترک کمتر از سه متر
سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، ضلع جنوبی بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/10/08, 2016-12-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.95-03-140-28882

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی مرضی

کد ICD-10

E66.8

توصیف کد ICD-10

Morbid obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله، شش

ماه پس از مداخله و دوازده ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از وزن سنج

2

شرح متغیر پیامد

بیماری‌های همراه چاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله، شش

ماه و دوازده ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال، معاینه و تست‌های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

سوء تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله، شش ماه و دوازده ماه

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه پس از شمارش طول تمام روده باریک،

حدود یک سوم از طول کلی روده، بای پس می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه طول روده بای پس شده بر اساس شاخص

توده بدنی بیمار محاسبه می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید ستار دارابی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم(ص).

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران، ضلع جنوبی بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

تهران، ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ستار دارابی

موقعیت شغلی

فوشیپ جراحی های درون بین

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5447 6655 21 98+

فکس

ایمیل

ssdarabi91@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی، دانشگاه علوم پزشکی

ایران، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا عبدالحسینی

موقعیت شغلی

فلوشیپ جراحی های درون بین

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

mra_75@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

دکتر سید ستار دارابی

موقعیت شغلی

فلوشیپ جراحی های درون بین

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5447 6655 21 98+

فکس

ایمیل

ssdarabi91@yahoo.com

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