پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی اسلیو گاسترکتومی و بایپس معده در کاهش وزن و کنترل بیماریهای همراه (دیابت و فشارخون بالا) در بیماران چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اسلیو و بایپس معده در کاهش وزن و کنترل دیابت و فشار خون در چاقی ۱۸–۶۵ سال
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، موازی و یک‌سوکور از نوع کورسازی ارزیاب پیامد؛ بیماران چاق کاندید جراحی به دو گروه اسلیو گاسترکتومی و بایپس معده تخصیص می‌یابند. تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک ثابت چهار و نسبت یک به یک؛ ارزیاب پیامد کور. پیگیری در ماه‌های یک، سه، شش و دوازده پس از جراحی؛ مقایسه کاهش وزن، کنترل دیابت و فشار خون، عوارض و کیفیت زندگی.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان. پس از تصویب و کد اخلاق، بیماران واجد شرایط به دو گروه اسلیو گاسترکتومی و بایپس معده تخصیص می‌یابند. جراحی در اتاق عمل و پیگیری در کلینیک جراحی چاقی همان بیمارستان در ماه‌های ۱، ۳، ۶ و ۱۲.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: بیماران چاق ۱۸ تا ۶۵ سال نامزد جراحی چاقی، شاخص توده بدنی برابر یا بزرگتر از ۴۰، یا برابر یا بزرگتر از ۳۵ همراه با دیابت یا فشار خون بالا، شکست کاهش وزن غیرجراحی، تأیید روانی و پذیرش پیگیری. عدم ورود: سن کمتر از ۱۸ سال یا بیشتر از ۶۵ سال، شاخص توده بدنی کمتر از حد ورود، بارداری یا شیردهی، دیابت نوع یک یا کنترل ضعیف، بیماری شدید قلبی، ریوی، کبدی یا کلیوی یا فشار خون بدخیم، اختلال روانی یا سوءمصرف، اختلال خوردن، بیماری التهابی روده یا سوءجذب، سابقه جراحی چاقی یا گوارشی، بدخیمی یا عفونت فعال، اختلال انعقادی یا منع بیهوشی و ناتوانی در پیگیری یا رضایت.
گروه‌های مداخله
مداخله: اسلیو گاسترکتومی در برابر بایپس معده روکس آن وای؛ گروه دوم مقایسه فعال؛ مراقبت، پیگیری و ارزیابی پیامد یکسان.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص توده بدنی، درصد تغییر وزن اضافی، هموگلوبین گلیکوزیله، فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260912071016N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید حکیمی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3337 2151
آدرس ایمیل
dr.hakimi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-12-22, ۱۴۰۶/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی اسلیو گاسترکتومی و بایپس معده در کاهش وزن و کنترل بیماریهای همراه (دیابت و فشارخون بالا) در بیماران چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی اسلیو معده و بایپس معده در کاهش وزن و کنترل دیابت و فشار خون بالا در افراد چاق

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن: ۱۸ تا ۶۵ سال شاخص توده بدنی برابر یا بزرگتر از ۴۰ کیلوگرم بر متر مربع؛ یاشاخص توده بدنی برابر یا بزرگتر از ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع همراه با حداقل یک بیماری همراه مرتبط با چاقی. بیماری‌های همراه (حداقل یکی از موارد زیر): دیابت نوع ۲ (به‌ویژه با کنترل نامناسب علی‌رغم درمان دارویی) فشار خون بالا (به‌ویژه مقاوم به درمان دارویی) سابقه تلاش ناموفق برای کاهش وزن: عدم دستیابی به کاهش وزن پایدار با روش‌های غیرجراحی (رژیم، ورزش، دارو) تحت نظارت پزشک تأیید روان‌شناختی: ارزیابی و تأیید سلامت روان توسط متخصص واجد شرایط آمادگی برای پیگیری طولانی‌مدت: پذیرش تعهد به پیگیری منظم و مادام‌العمر پس از جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی بزرگ قبلی در ناحیه شکم (غیر از جراحی چاقی) که ممکن است آناتومی را تغییر داده و انجام هر یک از دو روش را غیرقابل پیش‌بینی کند. وجود بیماری روانپزشکی کنترل‌نشده یا ناتوانی در درک و پیروی از دستورات پس از جراحی که توانایی رعایت رژیم غذایی و پیگیری‌های طولانی‌مدت را مختل کند. سوءمصرف فعال مواد یا الکل که خطر عوارض پس از جراحی و عدم پایبندی به رژیم را به‌طور قابل‌توجهی افزایش می‌دهد. وجود بیماری‌های همراه شدید و کنترل‌نشده (مانند نارسایی قلبی، نارسایی کبدی، یا نارسایی کلیوی پیشرفته) که خطر جراحی را غیرقابل قبول کند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، تصادفی‌سازی به‌صورت بلوکی با اندازه بلوک ثابت ۴ و نسبت تخصیص ۱:۱، در سطح فردی و بدون لایه‌بندی انجام می‌شود. توالی تصادفی با نرم‌افزار R/SPSS یا جدول اعداد تصادفی تولید می‌شود و سپس در پاکت‌های مات، مهروموم و شماره‌گذاری‌شده قرار می‌گیرد. نحوه ورود افراد به توالی تصادفی به این صورت است که بیماران واجد شرایط، پس از تأیید معیارهای ورود و عدم ورود، کسب رضایت آگاهانه و ثبت اطلاعات پایه، به‌صورت متوالی و بر اساس ترتیب مراجعه وارد مطالعه می‌شوند. برای هر بیمار، فرد مستقل پاکت شماره‌دار بعدی را باز می‌کند و گروه تخصیص‌یافته، یعنی اسلیو گاسترکتومی یا بایپس معده، بر اساس محتوای همان پاکت مشخص می‌شود. به این ترتیب، توالی تصادفی از پیش ساخته‌شده به‌ترتیب و بدون دخالت بیمار یا پژوهشگر بالینی دنبال می‌شود. در صورت استفاده از تصادفی‌سازی مرکزی، فرد مستقل با مرکز تصادفی‌سازی تماس می‌گیرد و تخصیص بیمار بعدی به‌صورت پنهان اعلام می‌شود. پنهان‌سازی تخصیص با پاکت مهروموم یا تصادفی‌سازی مرکزی توسط فرد مستقل انجام می‌شود. باید توجه داشت که پنهان‌سازی تخصیص با کورسازی دو فرآیند متفاوت هستند. پنهان‌سازی تخصیص پیش از مشخص شدن گروه بیمار انجام می‌شود تا سوگیری در ورود افراد به مطالعه کاهش یابد؛ در حالی که کورسازی پس از تخصیص و در جریان مداخله یا ارزیابی پیامد اعمال می‌شود. در این مطالعه، کورسازی بیمار و جراح امکان‌پذیر نیست، اما ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر داده‌ها کور خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بر این اساس، کورسازی به‌صورت زیر انجام می‌شود: بیماران و جراحان کور نمی‌شوند، زیرا نوع جراحی برای بیمار و تیم جراحی قابل تشخیص است. ارزیاب پیامد نسبت به گروه تخصیص‌یافته کور است و در زمان ارزیابی پیامدها از تخصیص بیماران به اسلیو گاسترکتومی یا بایپس معده اطلاع ندارد. تحلیل‌گر داده‌ها نیز کور است و تا پایان تحلیل، کدهای گروه‌بندی برای او ناشناخته می‌ماند. پنهان‌سازی تخصیص پیش از جراحی با پاکت مات، مهروموم و شماره‌گذاری‌شده یا تصادفی‌سازی مرکزی توسط فرد مستقل انجام می‌شود تا تخصیص بیمار بعدی تا زمان ورود به مطالعه پنهان بماند. این طراحی به‌صورت کارآزمایی باز با ارزیاب پیامد کور و تحلیل‌گر داده کور توصیف می‌شود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
پردیس علوم پزشکی، میدان دکتر حسابی، زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1405.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی دیابت نوع ۲ و فشار خون بالا (پرفشاری خون)
کد ICD-10
E66.813
توصیف کد ICD-10
Obesity Class 3

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از جراحی) و ۱، ۳، ۶ و ۱۲ ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

از تقسیم وزن بدن (کیلوگرم) بر مربع قد (متر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از جراحی) و ۱، ۳، ۶ و ۱۲ ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا و کیت استاندارد هموگلوبین گلیکوزیله

2

شرح متغیر پیامد
کنترل فشار خون بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از جراحی) و ۱، ۳، ۶ و ۱۲ ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با فشارسنج جیوه‌ای کالیبره‌شده همراه با گوشی پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسلیو گاسترکتومی لاپاراسکوپی؛ برداشت طولی ۷۵–۸۰٪ معده با استاپلر خطی و کالیبراسیون با بوژی ۳۶–۴۰ فرنچ؛ ورود با سوزن ورس، ۴–۵ تروکار، انرژی اولتراسونیک؛ جراحی ۶۰–۹۰ دقیقه، بستری ۱–۲ روز. آموزش رژیم/مکمل و پیگیری ۱، ۳، ۶ و ۱۲ ماه
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بایپس معده روکس آن وای لاپاراسکوپی؛ کیسه معده ۲۵–۳۰ میلی‌لیتر با استاپلر خطی و بوژی ۱۸ میلی‌متری؛ تقسیم روده کوچک از لیگامان تریتز؛ گاستروژژونوستومی و ژژونوژژونوستومی؛ جراحی ۹۰–۱۲۰ دقیقه، بستری ۲–۳ روز. پیگیری مشابه گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حمید حکیمی نیا
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، بخش جراحی، بیمارستان علی بن ابی‌طالب
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5564
ایمیل
dr.hakiimi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://alihos.zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا انصاری مقدم
آدرس خیابان
بلوارخلیج فارس-پردیس علوم پزشکی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2117
ایمیل
nfo@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.zaums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حمید حکیمی نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
dr.hakimi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://zaums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حمید حکیمی نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
dr.hakimi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://zaums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حمید حکیمی نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
dr.hakimi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://zaums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
شامل داده‌های فردی غیرقابل‌شناسایی شرکت‌کنندگان (سن، جنس، BMI پایه، نوع جراحی، وزن، HbA1c، فشارخون و عوارض) برای پیامد اصلی و کنترل دیابت/فشارخون؛ کل این داده‌ها بالقوه پس از حذف شناسه‌ها قابل اشتراک‌گذاری است، اما دسترسی عمومی معمولاً به داده‌های پیامد اصلی و متغیرهای کلیدی محدود می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از انجام طرح خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان و محققان دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هدف: داده/مستندات فقط برای پژوهش‌های دانشگاهی و غیرتجاری، بازتولید نتایج، متاآنالیز و بررسی اثربخشی اسلیو گاسترکتومی در برابر بایپس معده بر کاهش وزن و کنترل دیابت/فشارخون در بیماران چاق قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آقای دکتر حمید حکیمی بخش جراحی بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان مراجعه شود یا با ایمیل یdr.hakimi@zaums.ac.ir مکاتبه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست داده/مستند با ارسال درخواست رسمی به مسئول مطالعه/کمیته اخلاق آغاز شده، توسط کمیته دسترسی به داده بررسی و در صورت تأیید، قرارداد اشتراک داده امضا و داده‌های غیرقابل‌شناسایی تحویل می‌شود.
سایر توضیحات