



فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت:

ثبت اطلاعات بیماران کوهورت جراحی چاقی تهران

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان):

مریم برزین، مجید ولی زاده، فرهاد حسین پناه

نام مرکز تحقیقاتی/ بیمارستان / گروه / سازمان درخواست کننده:

مرکز تحقیقات یشگیری و درمان چاقی تهران (پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم) با همکاری مرکز

درمان چاقی تهران

نام دانشگاه/ دانشکده:

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی شاهد

بخش اول: شناسنامه ثبت

عنوان برنامه ثبت:

ثبت اطلاعات بیماران کوهورت جراحی چاقی تهران

مسوول اصلی ثبت: مریم برزین سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه: مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی

دانشگاه/دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی محیط کاری ثبت: مرکز درمان چاقی تهران

مدت زمان اجرا: ۱۰ سال

اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت:

مریم برزین، مجید ولی زاده، فرهاد حسین پناه، علیرضا خلیج، داوود خلیلی

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:

امروزه تقریباً تمامی کشورها با اپیدمی چاقی مواجه اند. از آنجا که یک سوم از افراد چاق، BMI ۴۰ یا بیشتر دارند، برآورد می‌شود ۱۰-۶ میلیون نفر در سراسر دنیا مبتلا به چاقی مفرط باشند. مبتلایان به چاقی مفرط از ریسک بسیار بالاتری برای ابتلا به بیماری‌های مزمن غیر واگیر مانند دیابت نوع ۲، هیپرلیپیدمی، فشار خون بالا، سکتة مغزی، سکتة قلبی و ... برخوردارند و دارای کیفیت زندگی پایین‌تری نسبت به افراد با وزن طبیعی هستند. بعلاوه، چاقی مفرط باعث افزایش خطر ابتلا به سرطان‌هایی مانند روده بزرگ، پستان، رحم، تخمدان و پروستات می‌شود. باید توجه داشت که هرچه درجه چاقی بیشتر باشد، بیماری‌های همراه با چاقی و در نتیجه ناتوانی و مرگ نیز بیشتر است. درمان بیماران مبتلا به چاقی مفرط به سختی از طریق رژیم غذایی و ورزش با یا بدون درمان دارویی میسر می‌شود و مسلماً نتایج درمان در طولانی مدت مایوس‌کننده‌تر است بطوری‌که میزان عود برای درمان‌های غیر جراحی چاقی تا ۹۰٪ گزارش شده است. بنابر این، جراحی گزینه مناسبی برای این افراد است زیرا موجب کاهش حدود یک سوم از وزن قبل از جراحی خواهد شد و یا به عبارتی دو سوم وزن اضافه خود را از دست می‌دهند و این کاهش وزن پایدار و طولانی مدت خواهد بود (بیش از ۱۰ سال) و تنها درصد بسیار کوچکی از بیماران به وضعیت قبل خود باز می‌گردند. در سال ۱۹۹۱ میلادی National Institutes of Health Consensus Conference از جراحی برای درمان چاقی حمایت کرد و اندیکاسیون آن را بدین ترتیب اعلام نمود: افرادی که چاقی درجه دو دارند و از عوارض جدی چاقی رنج می‌برند و یا به شدت چاق هستند ($BMI \leq 40$) بدون در نظر گرفتن این که دچار عوارض هستند یا نه. بعلاوه، انجمن دیابت آمریکا، درمان جراحی برای مبتلایان به دیابت نوع ۲ که $BMI \leq 35$ دارند و بیماری‌اشان با درمان دارویی و تغییر شیوه زندگی به سختی کنترل می‌شود را توصیه می‌کند. با توجه به اهمیت چاقی مفرط و اثر محدود رژیم غذایی و دارو در درمان، جراحی باریاتریک به طور فزاینده‌ای مورد توجه قرار گرفته است. مطالعات اخیر نشان می‌دهد که عمل جراحی باریاتریک باعث بهبود بیماری‌های همراه با چاقی هم خواهد شد. علاوه بر این، جراحی باریاتریک باعث کاهش میزان مرگ در این بیماران می‌شود. به دلیل اثرات مثبت این روش درمانی و ایمنی نسبتاً بالای آن از سال ۱۹۹۱ میلادی روند استفاده از آن برای بیماران چاق به تدریج افزایش یافت. از آن تاریخ تا کنون به استناد مطالعات بیشتری که روی این روش درمانی انجام شد و نتایج مثبتی که بر روند بهبود بیماری‌های همراه داشت، نام آن از جراحی باریاتریک به جراحی متابولیک تغییر کرد و اندیکاسیون‌های دیگری به لیست انجام آن افزوده شد. از جمله افراد مبتلا به دیابت نوع ۲ با نمایه بدنی بین ۳۰ تا ۳۵ که قند خون آنها با روش‌های درمان دارویی متداول کنترل نمی‌شود و افراد مبتلا به

دیابت نوع ۱ نمایه توده بدنی بین ۳۰ تا ۳۵ دارند و میزان مصرف انسولین اشان جهت کنترل قند بسیار بالاست. مسلماً با تحقیقات بیشتر این لیست طولانی تر هم خواهد شد.

مسلماً با توجه به شیوع چاقی مفرط و دیابت از یکطرف و گستردگی رو به رشد استفاده از روش درمان جراحی از طرف دیگر ثبت اطلاعات این بیماران موجب ضبط بسیاری از اطلاعات ذیقیمت می شود که در معرض فراموشی و گم شدن هستند و نیز می تواند جلوی تکرار بیمورد بسیاری از بررسی های پاراکلینیک را نیز بگیرد. همچنین ثبت ساختارمند موجب دسترسی بهتر به اطلاعات مورد نیاز توسط پزشک شده و مراقبت بالینی را بهبود می بخشد. همچنین داشتن سیستم Registry می تواند در طراحی پژوهش های لازم در این بیماران و گردآوری و ارایه اطلاعات مربوطه بسیار مفید و کمک کننده باشد.

خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت:

این بررسی، در قالب یک مطالعه کارآزمایی غیر تصادفی آینده نگر (a prospective nonrandomised trial) اقدام به ایجاد پایگاه ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به چاقی مفرط خواهد کرد و بیماران جراحی شده برای مدت حداقل ۱۰ سال از نظر کاهش وزن، عوارض جراحی، بهبود یا عود مجدد بیماری های همراه چاقی و افزایش وزن مجدد پیگیری خواهند شد.

افراد چاق مراجعه کننده به مرکز درمان چاقی تهران در صورت دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه (افرادی چاق درجه دو در صورت داشتن بیماری های همراه و یا چاقی مفرط بدون در نظر گرفتن این که دچار عوارض هستند یا نه، سن حداقل ۱۸ و حداکثر ۷۰ سال و تمایل فرد به شرکت در تحقیق) وارد مطالعه می شوند. اطلاعات پایه و سابقه فامیلی و پزشکی، از طریق مصاحبه حضوری و تکمیل پرسشنامه اخذ خواهد شد. سپس بیمار برای انجام معاینات قلب، ریه، گوارش، روانپزشک یا روانشناس و اندوکرین به همراه برگه مشاوره به متخصصین مربوطه ارجاع داده می شود. در نهایت پس از طی شدن مراحل بالا در صورت عدم منع جراحی، بیمار کاندید جراحی شده و به یکی از بیمارستان های دانشگاهی مصطفی خمینی یا یکی از بیمارستان های خصوصی، خاتم الانبیاء یا دی معرفی می شود.

پس از انجام جراحی، جزئیات پروسه جراحی و برگه ترخیص برای ثبت عوارض کوتاه مدت در زمان خروج بیمار از بیمارستان توسط جراح تکمیل خواهد شد. کلیه بیماران یک ماه، سه ماه، و شش ماه و سپس سالیانه بعد از جراحی برای ویزیت به مجری طرح مراجعه خواهند کرد و اطلاعات مربوط به کاهش وزن، بهبود بیماری های همراه و عوارض و شکایات بیمار در این ویزیت های دوره ای ثبت خواهد شد. بیماران در فواصل مشخص از نظر بیومارکرهای خونی بررسی خواهند شد. علاوه بر این بطور سالیانه پیامدهای احتمالی مانند زایمان، سقط، بیماری های قلبی عروقی، سرطان و مرگ بررسی و در صورت رخداد ثبت می شود.

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

- ۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت: مریم برزین
- ۲- رتبه علمی: دکترای پزشک عمومی و PhD
- ۳- محل خدمت: مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
- ۴- نشانی محل خدمت: تهران، ولنجک، یمن، اعرابی، پلاک ۲۴
- ۵- تلفن محل خدمت: ۲۲۴۳۲۵۰۰ شماره تلفن همراه: ۰۹۱۲۱۹۵۴۲۷۶ پست الکترونیک: m.barzin7@gmail.com

۶- ضروری است رزومه علمی مسوول اصلی ثبت به پیوست این فرم به معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ارسال گردد.

۷- مشخصات سایر اعضای کمیته راهبردی ثبت:

ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص/درجه علمی	دانشگاه/دانشکده/مرکز/گروه اصلی محل خدمت	آدرس و تلفن محل خدمت
۱	مجید ولی زاده	متخصص داخلی، فلوشیپ غدد، دانشیار	مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم	تهران، ولنجک، یمن، اعرابی، پلاک ۲۴ تلفن: ۲۲۴۳۲۵۰۰
۲	فرهاد حسین پناه	متخصص داخلی، فلوشیپ غدد، دانشیار	مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم	تهران، ولنجک، یمن، اعرابی، پلاک ۲۴ تلفن: ۲۲۴۳۲۵۰۰
۳	داوود خلیلی	پزشک عمومی، PhD اپیدمیولوژی، دانشیار	مرکز تحقیقات متابولیسم، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم	تهران، ولنجک، یمن، اعرابی، پلاک ۲۴ تلفن: ۲۲۴۳۲۵۰۰
۴	علیرضا خلیج	جراح عمومی، فلوشیپ لاپاروسکوپی، دانشیار	دانشگاه علوم پزشکی شاهد	تهران، بلوار کشاورز، خ ایتالیا، بیمارستان مصطفی خمینی
۵				
۶				
۷				
۸				
۹				
۱۰				

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- عنوان ثبت به فارسی:

مطالعه درمان جراحی چاقی تهران

■

۲- عنوان ثبت به انگلیسی:

Tehran Obesity Treatment Study (TOTS)

۳- نوع ثبت:

بیماری یا عارضه ■ مواجهه خاص ■ خدمات بهداشتی درمانی سایر پیامدهای سلامت ■

توضیحات:

۴- گستره جغرافیایی ثبت:

ملی

منطقه‌ای نام منطقه/مناطق:

بیمارستانی ■ نام بیمارستان/بیمارستان‌ها: مصطفی خمینی، خاتم الانبیاء یا دی

۵- اهداف اصلی ثبت:

ثبت اطلاعات بیماران کاندید جراحی باریاتریک/ متابولیک شامل: شاخص‌های آنتروپومتریک، بیماری‌های همراه و بیومارکرهای خونی قبل از جراحی.

ثبت اطلاعات بیماران جراحی شده در زمان جراحی شامل: نام بیمارستان، مدت جراحی، تکنیک جراحی، اتفاقات غیرمترقب در اتاق عمل، مدت اقامت در بیمارستان، جراحی مجدد یا تزریق خون

ثبت اطلاعات بیماران پس از جراحی در ویزیت‌های متناوب یک، سه، شش، نه، دوازده ماهه و سپس سالیانه از نظر میزان کاهش یا افزایش وزن، بهبود بیماری‌های همراه و مصرف داروها، عوارض احتمالی ناشی از جراحی مانند بستری یا جراحی مجدد.

۶- اهداف پژوهشی ثبت:

تحقیقات نشان می‌دهد که عوارض بعد از جراحی و هم‌چنین اثرات کاهش وزن، بهبود عوامل خطر قلبی-عروقی همراه با چاقی، بهبود کیفیت زندگی و میزان افسردگی در بیمارانی که با تکنیک‌های مختلف جراحی شده‌اند، متفاوت است و هنوز سوالات پاسخ‌ن داده‌ی زیادی در مورد کارایی و ایمنی هر روش مطرح است. هم‌چنین اثرات طولانی مدت این روش درمانی بخصوص برای

تکنیک های نوظهور آن بدرستی مشخص نیست. یکی از محدودیت های این تحقیقات عدم پیگیری طولانی مدت این بیماران و عدم ثبت عوارض و پیامدهای آنان در سالهای بعد از جراحی است. اهداف پژوهشی این ثبت عبارت است از بررسی موارد ذیل در جمعیت ایرانی با توجه به خاص بودن فرهنگ و عادات غذایی آنان:

- تعیین موفقیت کاهش وزن در تکنیک های مختلف جراحی
- احتمال افزایش وزن در تکنیک های مختلف جراحی
- میزان عوارض در تکنیک های مختلف جراحی
- تعیین میزان بهبود بیماری های همراه در تکنیک های مختلف جراحی
- تعیین میزان حوادث قلبی عروقی، کانسر و مرگ در تکنیک های مختلف جراحی

۷- تعریف بیماری (یا رویداد بهداشتی) اصلی مورد ثبت (معیارهای ورود و خروج):

معیارهای ورود به مطالعه:

$BMI \geq 40$

$BMI \geq 35 > 40$ به همراه حداقل یک عارضه مرتبط با چاقی

$BMI \geq 35 > 40$ به همراه شکست درمان های متداول غیرجراحی بعد از ۲ سال یا بیشتر

• ریسک قابل قبول جراحی

• سن حداقل ۱۸ و حداکثر ۷۰ سال

• تکمیل و امضاء آگاهانه رضایت نامه شرکت در مطالعه و تعهد در قبال مراجعه برای پیگیری های بعدی

معیارهای خروج از مطالعه:

• چاقی به علت بیماریهای قابل درمان اندوکرینی مانند کوشینگ و...

• ریسک بالای بیهوشی بعد از مشاوره قلب و ریه

• تشخیص جراح مبنی بر ریسک بالای جراحی

• اعتیاد به مواد مخدر

• عدم سلامت روان: مشکل جدی روانی شامل سایکوز و افسردگی شدید غیرقابل کنترل به تشخیص متخصص

• حاملگی یا قصد حاملگی برای یکسال آینده در خانمهای متأهل در سن باروری

۸- جمعیت هدف ثبت:

در این بررسی، بیماران مبتلا به چاقی مفرط که به کلینیک چاقی تهران مراجعه می‌کنند و کاندید جراحی باریاتریک/متابولیک هستند انتخاب می‌شوند

۹- حجم نمونه:

همه ی افراد مراجعه کننده به به کلینیک چاقی تهران که کاندید جراحی هستند و مایل به شرکت در مطالعه هستند وارد خواهند شد. برآورد تخمینی ۵۰۰۰ نفر است که در مدت ۵ سال جراحی خواهند شد و برای حداقل ۱۰ سال پیگیری شوند.

۱۰- منابع اطلاعاتی که داده‌های ثبت از آن‌ها جمع‌آوری می‌شود:

اطلاعات دموگرافیک و سابقه ی پزشکی بیماران توسط پرسشنامه و بصورت خوداظهاری از بیمار ثبت می‌شود.

اطلاعات مربوط به کیفیت زندگی ، میزان افسردگی و میزان فعالیت بدنی به‌وسیله پرسشنامه‌های معتبر که روایی و پایایی لازم را برای جامعه ایرانی دارند، از مراجعین جمع‌آوری می‌شود.

اندازه گیری های انتروپومتریک توسط کارشناسان دوره دیده در محل کلینیک انجام می‌شود.

وضعیت سلامت بیماران قبل از جراحی از نظر قلب، ریه، گوارش و روانی توسط پزشکان متخصص این حوزه ها گزارش و در سیستم ثبت خواهد شد.

آزمایشات بیماران از برگه ی آزمایشگاه منتقل خواهد شد.

اطلاعات جراحی از زمان ورود به اتاق جراحی تا خروج بیمار از ریکاوری، اطلاعات مربوط به بیهوشی، جراحی، حوادث اتاق عمل، انجام مداخلات جراحی غیر از جراحی باریاتریک، تزریق مایعات یا خون، تجویز آنتی‌بیوتیک و ... تا زمان ترخیص توسط جراح تکمیل می‌گردد. در صورت بروز عوارض زودرس و اقامت بیش از دو روز بیمار در بیمارستان، مجری با مراجعه به بیمارستان و به کمک شرح حال، پرونده بیمار و نتایج تست‌های پاراکلینیکی انجام شده نوع عارضه را مشخص کرده و کد مربوطه را برای آن انتخاب می‌نماید. عوارض دیررس احتمالی شامل بستری یا جراحی مجدد از گزارش پزشکان جراحان ثبت شده در پرونده بیمارستانی بیماران پس از مراجعه حضوری به بیمارستان مربوطه یا تماس با آنان اخذ خواهد شد.

سایر اطلاعات در موقع حضور بیماران در دوره های پیگیری از آنان در کلینیک اخذ خواهد شد.

۱۱- روش بیماری‌یابی:

کلینیک چاقی تهران یک مرکز خصوصی ریفرال جهت انجام جراحی های باریاتریک/متابولیک می باشد که از سراسر کشور بیماران به آن مراجعه می کنند. انتخاب بیماران جهت ثبت در سیستم با توجه به مناسب بودن آنان جهت این روش درمانی و تمایل آنان جهت شرکت در مطالعه می باشد.

۱۲- نحوه پیگیری^۱ بیماران:

این مرحله خود شامل دو مرحله است:

مرحله ی اول پیگیری کوتاه مدت شامل:

الف- پیگیری یک ماهه: در ویزیت بیمار شاخص‌های آنتروپومتریک و معاینات بالینی (فشار خون، شمارش ضربان قلب و تنفس) طبق همان پروتکل اطلاعات اولیه توسط مجری اندازه‌گیری و ثبت می‌شود (پیوست ۱۲) و عوارض بعد از جراحی کنترل می‌شود. در صورت مراجعه بیمار در این مدت بصورت سرپایی یا بستری به هر علت، توسط مجری طرح با مراجعه به بیمارستان مربوطه یا تماس با پزشک معالج، بررسی گردیده و فرم عوارض و پیامدها برای بیمار تکمیل خواهد شد .

ب- پیگیری سه ماهه: شاخص‌های آنتروپومتریک و معاینات بالینی (فشار خون، شمارش ضربان قلب و تنفس) طبق همان پروتکل اطلاعات اولیه توسط مجری اندازه‌گیری و ثبت می‌شود (پیوست ۱۳). در صورت مراجعه بیمار در این مدت بصورت سرپایی یا بستری به هر علت، توسط مجری طرح با مراجعه به بیمارستان مربوطه یا تماس با پزشک معالج، بررسی گردیده و فرم عوارض و پیامدها برای بیمار تکمیل خواهد شد .

ج- پیگیری شش ماهه: مانند پیگیری سه‌ماهه فقط در این مرحله آزمایشات بیوشیمی جهت کنترل بهبود عوامل خطر قلبی-عروقی از بیمار بعمل می‌آید . همچنین، فرم عوارض شش‌ماهه بعد از جراحی نیز در صورت بروز عارضه و مراجعه سرپایی یا بستری به هر علت مانند پیگیری‌های گذشته در این مرحله تکمیل می‌گردد. علاوه براین، در این مرحله با توجه به سوابق بیمار در مورد بیماری‌های همراه قبل از جراحی و انجام معاینات، تست‌های بیوشیمی، تست‌های پاراکلینیکی تکمیلی شش ماهه، میزان مصرف دارو توسط بیمار در این مرحله و مقایسه همه آنان با وضعیت قبل از جراحی، میزان بهبودی بیماری‌های همراه توسط مجری تعیین می‌گردد. و مجدداً پرسشنامه یادآمد دریافت غذایی تکمیل می‌شود.

د- پیگیری یکساله: یک سال پس از جراحی بیمار ویزیت می‌شود و در این ملاقات علاوه بر تکمیل فرم‌های پیگیری شش‌ماهه، پرسشنامه‌های کیفیت زندگی، افسردگی و فعالیت بدنی مجدداً تکمیل گردیده و آزمایشات اولیه بیمار تکرار می‌شود. علاوه براین، فرم عوارض و پیامد نیز تکمیل می‌گردد. مانند پیگیری شش ماهه، در این مرحله نیز با مقایسه معاینات، تست‌های بیوشیمی، تست‌های پاراکلینیکی تکمیلی یک ساله و مقایسه همه آنان با وضعیت قبل از جراحی، میزان بهبودی بیماری‌های همراه توسط مجری تعیین می‌گردد. هم چنین، پرسشنامه یادآمد دریافت غذایی تکمیل می‌شود.

مرحله دوم پیگیری بلند مدت: بصورت سالیانه و شامل تمام موارد پیگیری یکساله خواهد بود.

¹ Follow-up

برای بیماران شهرستانی یا مهاجرت کرده به خارج از کشور در صورت اینکه امکان حضور در هر مرحله را نداشته باشند خواسته می شود تا از طریق پست الکترونیکی یا امکانات فضای مجازی اطلاعات مورد نیاز جهت ثبت در پرونده ی پزشکی را ارسال نمایند.

۱۳- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

در اکثر مراکز معتبر دنیا که اقدام به انجام این نوع جراحی می نمایند، از یک سیستم نظام مند چند رشته ای برای بررسی پیش و پس از جراحی پیروی می شود. سیستم بررسی پیش از جراحی شامل معاینات بالینی و آزمایشات پاراکلینیکی برای تعیین اندیکاسیون انجام جراحی و انتخاب نوع آن متناسب با شرایط هر بیمار می باشد. همچنین، سیستم بررسی پس از جراحی شامل: مراقبت های زمان بستری، تجویز داروهای روتین بعد از ترخیص، معاینات دوره‌ای یک و شش ماهه و در نهایت پیگیری‌های سالیانه تا آخر عمر بیمار است. این پیگیری‌ها بررسی میزان کاهش وزن و نگهداری آن، وضعیت تغذیه‌ای، وضعیت عوارض جراحی، کیفیت زندگی و مشکلات سایکولوژیک را در بر می گیرد. در همه‌ی این موارد دستورالعمل‌های معتبری موجود می باشد. با توجه به روند رو به رشد انجام جراحی باریاتریک در سراسر کشور و عدم وجود پایگاه اطلاعاتی در این زمینه، ایجاد چنین سیستمی برای مراقب بیشتر از بیماران، مقایسه روشهای مختلف جراحی با یکدیگر و بررسی اثرات مثبت و عوارض ناشی از جراحی ضروری به نظر می رسد. و مقایسه تاثیرات روشهای مختلف جراحی می تواند در تصمیم گیری های آینده در مورد این بیماران کارساز باشد.

در یکی دو دهه اخیر، رابطه جراحی باریاتریک در درمان چاقی مفراط و عوارض همراه آن مورد توجه قرار گرفته است. میزان موفقیت جراحی باریاتریک در درمان بیماران مبتلا به چاقی مفراط و بیماری‌های همراه با آن، سندرم متابولیک، عوامل خطر قلبی-عروقی، بهبود کیفیت زندگی و کاهش میزان افسردگی در این بیماران و هم‌چنین، تعیین عوارض کوتاه و بلند مدت این نوع جراحی به‌صورت سیستماتیک در کشور انجام نشده یا بطور محدود و ناقص بوده است و لازم است تا با ایجاد یک بانک اطلاعاتی، سیستم جمع‌آوری داده برای دستیابی به اطلاعات ارزشمند این سیستم در دسترس محققین در این زمینه قرار گیرد. بدین ترتیب بر اساس نتایج حاصل از پیگیری بیمارانی که تحت عمل جراحی قرار گرفته اند، تصمیم گیری در مورد انجام جراحی باریاتریک، پیش بینی بهبود بیماری‌های همراه، کاهش مرگ و ناتوانی و یا افزایش طول عمر در این افراد، تعیین عوارض احتمالی در تکنیک‌های متفاوت جراحی در یک نمونه از جمعیت ایرانی از فواید انجام این پژوهش است. از طرف دیگر، جراحی باریاتریک انواع مختلفی دارد و بررسی تاثیرات هر روش از جنبه‌های مختلف بهبود بیماری‌های همراه، عوارض پس از جراحی، تغییرات انتروپومتریک، تغییرات بیوشیمیایی، کیفیت زندگی و میزان افسردگی برای تعیین معایب و مزایای هر روش موضوع دیگر این تحقیق است. با توجه به مسائل یاد شده، مطالعه حاضر با هدف استفاده از افرادی که در بیمارستان‌های مصطفی خمینی، خاتم الانبیاء و دی تحت جراحی قرار گرفته و پیگیری آنان به مدت حداقل ۱۰ سال، به میزان موفقیت درمان چاقی و بیماری‌های همراه، عوامل خطر قلبی-عروقی، کیفیت زندگی و عوارض ناشی از جراحی، هم‌چنین، مقایسه تکنیک‌های مختلف جراحی در بهبود بیماری‌های همراه چاقی می پردازد.

۱۴- بررسی متون، سابقه ثبت و نمونه ثبت‌های موفق در سایر کشورهای دنیا:

یکی از قدیمی ترین نمونه ی موفق ثبت در دنیا می توان به مطالعه (SOS (Swedish obesity study اشاره کرد که از حدود بیش از ۲۰ سال اطلاعات بیماران جراحی شده در کشور سوئد را بصورت Multicenter ثبت می نماید و نتایج این مطالعه معمولا معیار معتبری برای گایدلاین های بین المللی است.

از دیگر نمونه‌ها می‌توان به UK (National Bariatric surgery Registry) NBSR در انگلستان اشاره کرد که یک سیستم جامع کشوری است که جراحان این حوزه اطلاعات بیماران خود را در آن ثبت می‌نمایند.

نمونه‌ی دیگر Scotland (SurgicAl Obesity Treatment Study) SCOTS در اسکاتلند است که آن هم بصورت ملی و چند مرکزی است.

نمونه‌ی دیگر مطالع‌ی (USA) (Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery) LABS در کشور آمریکاست که بصورت چند مرکزی مشتمل بر ۸ ایالت اطلاعات را ثبت می‌نماید.

از دیگر مطالعات در آمریکای شمالی Canada (Labrador Bariatric Surgery Cohort) BaSCo study در کانادا است که بصورت چند مرکزی و ملی اطلاعات بیماران را ثبت می‌نماید.

مطالع‌ی دیگر به نام (KOBESS (Korean OBESity Surgical Treatment Study) در کره جنوبی و بصورت آینده‌نگر و مشاهده‌ای و چند مرکزی در حال ثبت اطلاعات است.

در ایران سیستم مشابهی در بیمارستان رسول اکرم با سرپرستی دکتر عبدالرضا پازوکی در حال انجام است که یک مرکزی است و اطلاعات بیماران جراحی شده در آن بیمارستان توسط جراحان مختلف ثبت می‌شود. تعداد متغیرهای ثبت شده در آن سیستم محدود تر از این مطالعه است و ارائه دهندگان این طرح امیدوارند با توجه به خصوصی بودن مرکز درمان چاقی تهران میزان مشارکت افراد در پیگیری‌ها بالاتر باشد.

اخیراً سیستم ثبت ملی بیماران جراحی شده بصورت آزمایشی راه‌اندازی شده است که با توجه مشکلات در مورد ثبت موارد خواسته شده توسط تمام جراحان در سطح کشور به نظر نمی‌رسد در آینده نزدیک فراگیر شود.

بنابراین به نظر می‌رسد ثبت دقیق و کامل اطلاعات بیماران جراحی باریاتریک/ متابولیک در یک مرکز خصوصی با میزان پیگیری بالا که زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و با رعایت استانداردهای علمی انجام خواهد شد نه تنها در تعارض با سایر اقدامات نویدبخش در حال انجام در کشور نخواهد بود بلکه می‌تواند تکمیل‌کننده آنان نیز باشد.

با توجه به گستردگی زیاد مطالعات در این حوزه تنها به چند مطالعه مروری و متاآنالیز و هم‌چنین مطالعات معتبر طولانی مدت بسنده می‌نماییم:

بوکوارد و همکاران یک بررسی سیستماتیک و متاآنالیز را بین مقالات ۱۹۹۰ تا ۲۰۰۶ میلادی بر روی تاثیر جراحی باریاتریک بر بهبود دیابت نوع دو انجام دادند. از ۶۲۱ مطالعه با ۱۳۵,۲۴۶ بیمار، ۱۰۳ مطالعه با ۳,۱۸۸ بیمار انتخاب شد. در بین آن تنها ۱۹ مطالعه با ۱۱,۱۷۵ بیمار، کاهش وزن و بهبود دیابت را بطور جداگانه گزارش کرده بودند. میانگین سنی ۴۰۷۰ بیمار دیابتی ۴۰,۲ سال و نمایه توده بدنی ۴۷,۹ کیلوگرم بر مترمربع، ۸۰٪ زن بودند. میزان کاهش وزن ۳۸,۵ تا ۵۵,۹٪ بود. میزان بهبود کامل دیابت ۷۸/۱٪ و بهبود نسبی ۸۶/۶٪ بود. میزان انسولین، میزان HbA1C و میزان قند ناشتا بطور معنی‌داری پس از جراحی کاهش داشته است. در بین روش‌های جراحی بیشترین اثر در بهبود دیابت را BPD/DS و پس از آن بای پاس معده و در انتها باندینگ داشت. از آنجا که روش اسلیو به نسبت این روش‌ها جدیدتر است، این متاآنالیز این روش جراحی را در برنگرفته است (۱)

در مطالعه مروری دیکسون و همکاران که در سال ۲۰۱۲ در مجله لانست به چاپ رسید تاثیر جراحی باریاتریک را در بهبود دیابت برای حداقل یک سال پس از جراحی را بررسی کردند. آنان جراحی باریاتریک را بعنوان روشی مناسب برای درمان دیابت در افراد چاق بویژه اگر همراه یک عارضه دیگر چاقی باشند و یا با درمان دارویی و تغییر شیوه زندگی قند خونشان بخوبی کنترل نشود، معرفی کردند (۲).

متألیزی از ۱۶ مطالعه کارآزمایی بالینی برای مقایسه کاهش وزن و بهبود دیابت بین روشهای درمان غیر جراحی و جراحی باریاتریک بعد از میانگین ۱۷ ماه پیگیری که در سال ۲۰۱۳ میلادی منتشر شد، نشان داد از ۳,۰۷۶ بیمار با میانگین توده بدنی و سن به ترتیب ۴۰/۹ کیلوگرم بر متر مربع و ۴۷ سال با نسبت ۷۲٪ زن که جراحی باریاتریک شدند و ۳,۰۵۵ بیمار با میانگین نمایه توده بدن و سن به ترتیب ۳۹/۴ کیلوگرم بر کتر مربع و ۴۸/۶ سال با نسبت ۶۹٪ زن که درمان های معمول کاهش وزن دریافت کرده اند، میزان کاهش وزن، HbA1c و قند خون ناشتا در گروه جراحی بطور معنی داری بهتر از گروه درمان های معمول بود. میزان کلی بهبود دیابت در گروه جراحی بسیار بهتر از درمان های معمول بود (۳/۵ در مقابل ۱/۵) $P < 0.001$. این متألیز نشانگر تاثیر قابل توجه جراحی باریاتریک بر کاهش وزن و بهبود دیابت در گروه جراحی باریاتریک نسبت به درمان های معمول است (۳).

یک مطالعه مروری در سال ۲۰۱۶ میلادی توسط کارسلز و همکاران برای بررسی اثرات جراحی چاقی بر اجزای سندرم متابولیک (قند خون، چربی خون و فشار خون بالا)، کاهش وزن، میزان مرگ و عوارض بعد از جراحی، و تاثیر طولانی مدت این روش درمانی بر عوامل خطر بیماریهای قلبی عروقی و مرگ منتشر گردید. آنان جراحی باریاتریک را به عنوان یک تخصص نوپا و یک تغییر عمده در درمان بیماری های متابولیک و عوارض ناشی از آن در افراد چاق توصیف کردند بطوری که به یکی از شاخه های پزشکی تبدیل شده است که هر سال بر میزان انتشار در مورد آن افزوده می شود. هم چنین این مطالعه مروری نشاندهنده تاثیرات مثبت جراحی باریاتریک و متابولیک بر سندرم متابولیک و اجزای آن در افراد با نمایه توده بدنی بیش از ۳۵ و حتی کمتر از آن است که نشانگر پویایی این نوع درمان و احتمال تغییر دستورالعمل های اندیکاسیون این درمان در آینده خواهد بود (۴).

در آخرین متا آنالیز منتشر شده توسط عربی بشریک و همکاران در سال ۲۰۱۶ میلادی، از مرور ۳۸۴ مطالعه کارآزمایی بالینی که بر روی افراد مبتلا به چاقی مفرط ۱۸ تا ۶۰ ساله ای که تحت عمل جراحی اسلیو یا بای پاس قرار گرفته و حداقل یک سال پیگیری شده بودند، ۶ مطالعه وارد متاآنالیز شدند. آنان گزارش کردند که میزان کاهش وزن در هر دو گروه یکسان بود و تفاوت معنا داری بین آنان دیده نشد $(P=0.32)$ ، $(CI: -1.31, 0.43)$. بدین ترتیب آنان نتیجه گرفتند کاهش وزن تکنیک جراحی اسلیو مشابه بای پاس معده بوده و حجم نمونه در مطالعات نقش بسزایی در موافقت و عدم موافقت نتایج مطالعات با این یافته دارند. البته متذکر شدند مطالعات کارآزمایی با تعداد بیشتر افراد جراحی شده و طول مدت پیگیری طولانی تر در نتیجه گیری بهتر برای مقایسه کاهش وزن بین این دو تکنیک جراحی لازم است (۵).

در سال ۲۰۱۳ میلادی، متاآنالیز دکتر لی و همکاران برای مقایسه دو روش اسلیو و بای پاس در بهبود دیابت در اختیار محققین این زمینه قرار گرفت. از پنج مطالعه کارآزمایی بالینی، ۱۹۶ نفر در گروه بای پاس و ۲۰۰ نفر در گروه اسلیو قرار داشتند. بیماران در بازوی بای پاس کاهش وزن بیشتر، بهبود دیابت بیشتر و سطح LDL، تری گلیسرید قند خون و انسولین ناشتا پایین تر داشتند. این مطالعه ناظر به تاثیر بیشتر بای پاس نسبت به اسلیو در کاهش وزن و بهبود دیابت و کنترل سندرم متابولیک بود (۶).

وانگ و همکاران نیز در سال ۲۰۱۵ میلادی متاآنالیزی با هدف مقایسه بهبود دیابت بین دو روش اسلیو و بای پاس انجام دادند که تنها ۴ مطالعه کارآزمایی بالینی برای این متاآنالیز انتخاب شد. آنان نشان داند اختلاف معنی داری بین دو روش جراحی برای کاهش HbA1c

داده‌ها نشان داد بهبود دیابت پس از این دو تکنیک جراحی یکسان بود و کاهش خطرات قلبی عروقی پس از بای پاس و اسلیو به یک میزان و بطور معنی داری کاهش خواهد داشت (۷).

یک متآنالیز دیگر در همان سال (۲۰۱۵ میلادی) به مقایسه این دو روش محبوب جراحی باریاتریک پرداخته است. در این متآنالیز ۲۱ مطالعه شامل ۱۸,۷۶۶ فرد دچار چاقی مفرط انتخاب شدند. تفاوت معنی داری بین میزان کاهش وزن بین دو روش جراحی پس از ۶، ۱۲ و ۱۸ ماه مشاهده نشد اما پس از آن کاهش وزن در گروه بای پاس بیش از اسلیو بود ($P < 0.05$). اختلاف معنی داری در بهبود یا تخفیف بیماری‌های همراه در هر دو گروه مشاهده نشد بجز دیابت که در گروه بای پاس بهتر بود ($P < 0.001$). البته عوارض پس از جراحی هم در گروه بای پاس بیش از گروه اسلیو بود ($P < 0.01$). در انتها ژانگ و همکاران نتیجه گرفتند که تاثیر بای پاس بر اسلیو مقدم است اگرچه که ایمنی اسلیو از بای پاس بیشتر است (۸).

متآنالیز منتشر شده در سال ۲۰۱۶ میلادی با هدف مقایسه روش‌های جراحی اسلیو و بای پاس برای کاهش وزن و بهبود عوامل خطر قلبی عروقی انجام شد. از ۶۲ مطالعه سالهای اخیر، ۱۸ مطالعه شامل ۴۵۵ بیمار انتخاب شدند. بیماران که بای پاس شده بودند کاهش وزن بیشتری داشتند ($WMD 7.24, 95\% CI 3.81-10.67, P < 0.001$). بهبود فشارخون، دیس لیپیدمی، ریفلاکس و آرتزیت بطور معنی داری در مقایسه با اسلیو در آنان بیشتر بود. این در حالی است که در بهبود دیابت و آپنه خواب میزان تاثیر اسلیو مشابه بای پاس بود. از مجموع ۶۸۱ بیمار بای پاس شده و ۴۷۹ بیمار اسلیو شده اختلاف کمی در بهبود دیابت بین دو روش جراحی دیده شد اگرچه معنی دار نبود ($OR=1.27, 95\% CI 0.95-1.69, P=0.10$). از ۲۱ مطالعه که بهبود فشارخون را پس از این دو تکنیک جراحی گزارش کرده بودند، بهبود فشارخون در بیماران پس از بای پاس بیشتر از اسلیو بود ($OR=1.43, 95\% CI 1.15-1.77, P=0.001$). از ۱۴ مطالعه وارد شده در این متآنالیز که بهبود دیس لیپیدمی را بین این دو روش جراحی مقایسه می‌کردند، از ۱۲۶۹ بیمار (۶۸۹ نفر در گروه بای پاس و ۵۸۰ نفر در گروه اسلیو)، بهبود دیس لیپیدمی بطور معنی داری در گروه بای پاس بیش از گروه اسلیو بود ($OR=2.40, 95\% CI 1.89-3.05, P < 0.001$). بهبود ریفلاکس از ۵ مطالعه و ۲۴۰ بیمار (۱۴۷ بای پاس و ۹۳ اسلیو) بعد بای پاس بیش تر از اسلیو بود ($OR=8.99, 95\% CI 4.77-16.95, P < 0.001$). بهبود آرتزیت در ۸ مطالعه گزارش شده در بای پاس بهتر بود ($OR=2.28, 95\% CI 1.23-4.22, P=0.009$). ۱۱) بای پاس و اسلیو معنی دار نبود ($OR=2.25, 95\% CI 0.96-5.28, P=0.06$) (۹).

یک مطالعه مروری در سال ۲۰۱۶ میلادی توسط کورسلز و همکاران با هدف خلاصه کردن بررسی‌های انجام شده بر تاثیرات جراحی باریاتریک بر بهبود اجزا سندرم متابولیک (قند خون بالا، فشار خون بالا و چربی خون بالا) و هم چنین، تاثیر طولانی مدت آن بر بهبود خطرات قلبی عروقی، انجام شد. در این مطالعه میزان کاهش وزن اضافه (EWL) در طولانی مدت ۷۰-۴۵٪ گزارش شده است. میزان کاهش وزن و حفظ آن در طولانی مدت در تکنیک‌های سوء جذب بیش از تکنیک‌های جراحی بر اساس محدودیت دریافت غذا بود. عوارض کوتاه و بلند مدت ناشی از این جراحی به ترتیب ۲۸٪ و ۳۵٪ می‌باشد. هم چنین میزان مرگ ۳۰ روزه بسیار کم و حدود ۳٪ است که بیشترین علت آن عوارض قلبی-ریوی و آمبولی بوده است که ۷۰٪ مرگ‌ها را شامل می‌شود. میزان بهبود کامل دیابت نوع ۲ گزارش شده در این مطالعه مروری ۷۶٪ است که البته بسته به تکنیک جراحی متفاوت است (۲۸٪ باندینگ، ۴۸٪ اسلیو، ۶۲٪ RYGB و ۷۴٪ BPD). مطالعات با پیگیری طولانی هم نشانگر میزان بالای ماندگاری بهبود دیابت ۱۰ و ۲۰ سال پس از جراحی در مقایسه با سایر درمان‌های معمول برای دیابت است. علاوه بر بهبود دیابت جراحی باریاتریک بر بهبود سایر عوامل خطر قلبی عروقی

مانند فشار خون بالا و دیس لیپیدمی هم تاثیر مثبت چشمگیری داشته است. بهبود یک و پنج ساله فشار خون بعد از جراحی RYGB به ترتیب ۶۶ و ۶۹٪ است. هم چنین، ۴۱٪ کاهش تری گلیسیرید، ۱۹٪ کاهش LDL و ۲۳٪ افزایش HDL کلسترول یک سال بعد جراحی باریاتریک گزارش شده است. مطالعات طولانی مدت تر هم گواه بهبود پایدار ۲ تا ۵ ساله در پروفایل چربی این افراد است. بهبود عملکرد قلبی از دیگر فواید گزارش شده بعد از جراحی باریاتریک است. در نهایت این مطالعه با ارائه چند مطالعه کلیدی بر ایمنی و اثربخشی جراحی باریاتریک/متابولیک بر درمان چاقی و بیماری های همراه با آن تاکید می کند. نویسندگان این تحقیق خاطرنشان می کنند که تحقیقات در این زمینه یکی از موضوعات داغ و رو به رشد در پزشکی است زیرا در کنار دانسته هایمان در این زمینه مسایل مجهول زیادی نیز وجود دارد که باعث شده تا حجم زیادی از انتشارات در زمینه پزشکی در دنیا بطور مستقیم و غیر مستقیم به این موضوع اختصاص یابد. داده های مقایسه ای برای عوارض و منافع این جراحی در طولانی مدت با تمرکز بر مقایسه تکنیک های مختلف جراحی شرایط برای انتخاب تکنیک با در نظر گرفتن شرایط هر بیمار را فراهم می سازد و می تواند بستری برای ظهور تکنیک های جدید باشد. به نظر می رسد با گسترش این مطالعات اندیکاسیون های جراحی در آینده ای نزدیک تغییر اساسی خواهد کرد و احتمالاً اندیکاسیون هایی غیروابسته به وزن در نظر گرفته خواهد شد بعنوان مثال می توان از دستورالعمل جدید انجمن قلب آمریکا برای در نظر گرفتن جراحی باریاتریک در درمان دیابت نوع ۲ در افراد با نمایه توده بدنی زیر ۳۵ کیلوگرم بر مترمربع نام برد (۱۰).

مطالعات داخلی انجام شده بسیار محدود و با حجم نمونه های کم و طول پیگیری کوتاه بوده است.

۱۵- روش اجراء ثبت، جمع‌آوری و تجزیه تحلیل و ارزیابی کیفیت اطلاعات:

ثبت اطلاعات بصورت الکترونیک و در نرم افزار طراحی شده بدین منظور انجام خواهد شد. اطلاعات در پرونده ی الکترونیک هر بیمار بصورت جداگانه در موقع مراجعه حضوری یا غیرحضوری تکمیل خواهد شد. مراحل پیگیری قبل از جراحی و در زمان اخذ رضایت نامه آگاهانه به بیماران توضیح داده می شود و برای یادآوری یک هفته قبل از زمان مقرر مراجعه پیامک یادآوری نراجه به مرکز به برای آنان ارسال می شود. در صورت عدم حضور هر بیمار در دو ویزیت متوالی بصورت تلفنی با بیمار تماس گرفته خواهد شد.

افراد مسئول جهت انجام اندازه گیری ها طبق پروتکل های تایید شده آموزش های ادواری خواهند دید و بر نحوه ی انجام آن نظارت خواهد شد.

جهت جمع آوری اطلاعات پرسشنامه ای از پرسشنامه های معتبر که در جمعیت ایرانی اعتبارسنجی شده اند استفاده خواهد شد.

یکی از محدودیت های این طرح عدم امکان ارجاع بیماران به یک آزمایشگاه خاص است و با توجه به شرایط کشور از نظر واردات کیت های آزمایشگاهی امکان یکسان سازی اطلاعات آزمایشگاهی در طول زمان وجود ندارد اما سعی می شود بیماران را به آزمایشگاه های معتبر ارجاع دهیم.

۱۶- مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن:

۱- ارزیابی کلینیکی

الف- آنتروپومتریک و معاینات اولیه: در اندازه گیری های تن سنجی، وزن با حداقل لباس و بدون کفش به وسیله ی ترازوی دیجیتالی InBody 370 و با خطای ۱۰۰ گرم اندازه گیری شد. ترازو به وسیله ی وزنه ی شاهد ۲۰ کیلوگرمی بعد از هر ده بار وزن کشی

استاندارد شد. قد در حالت ایستاده، بدون کفش و با قدسنج دیواری در حالی که باسن، شانه و پاشنه‌ها مماس دیوار و سر در حالت نگاه به روبرو بود با خطای ۰/۱ سانتی متر اندازه‌گیری شد. نمایه‌ی توده‌ی بدن با محاسبه‌ی ریاضی وزن به کیلوگرم بر مجذور قد به متر به دست آمد. دور کمر در حد فاصل آخرین دنده و خار خاصه در آخرین مرحله‌ی یک بازدم معمولی و دور باسن در بزرگ‌ترین اندازه‌ی دور لگن از روی لباس سبک و دور گردن از زیر سیب آدم و هر سه مورد با متر نواری پلاستیکی که روزانه به وسیله‌ی متر فلزی استاندارد شده بود، با خطای یک میلی‌متر، به مقیاس سانتیمتر گزارش شد. برای اندازه‌گیری فشار خون، ابتدا بیماران بمدت ۱۵ دقیقه نشسته و سپس در دو نوبت و توسط پزشک و با فشارسنج عقربه‌ای که بر بازوی راست و در راستای قلب قرار داشت فشار خونشان اندازه‌گیری شد. میانگین فشار خون دو میزان بدست آمده بعنوان فشار خون مورد نظر ثبت شد.

ب- ارزیابی ترکیب بدن بوسیله دستگاه اتوآنالیزر بیو ایمپدانس پرتابل InBody 370 Biospace, Seoul, Korea انجام شد. افراد با حداقل لباس بدون کفش و جوراب و پس از خشک کردن کف دست و پا با پد مخصوص در حالی که برای حداقل ۴/۵ ساعت ناشتا بودند و حداقل ۱۲ ساعت از آخرین فعالیت بدنی آنها گذشته بود، بر روی دستگاه رفته و بعد از تماس پاشنه و پنجه پاها بر روی الکترودهای مخصوص وزن فرد نمایش داده می‌شد. بعد از ورود داده‌هایی شامل سن، قد و جنس، الکترودهای دستی برای تماس شست و کف دست به بیمار داده شد. سپس دستگاه ایمپدانس ۸ لمسی (دست راست، دست چپ، پای راست، پای چپ و تنه) با سه فرکانس ۵، ۵۰ و ۲۵۰ کیلوهرتز با مقاومت ۵۰۰ میکروآمپر جریان برق متناوبی را از بدن بیمار عبور داد. تجزیه و تحلیل اندازه‌گیری بوسیله نرم افزار استاندارد نصب روی دستگاه توسط کارخانه سازنده انجام شده و داده‌های خروجی شامل وزن (کیلوگرم)، نمایه توده بدن (کیلوگرم بر متر مربع)، امپدانس (اهم)، توده چربی (کیلوگرم)، توده بدون چربی (FFM)، کیلوگرم، آب کل بدن (TBW)، کیلوگرم، و درصد چربی بدن (FM) دریافت شد.

۲- روش‌های پاراکلینیکی

در روز مراجعه به آزمایشگاه، جمع‌آوری خون وریدی (ترجیحاً از وریدهای حفره آنتی کوپیتال)، در حالت نشسته و بعد از ۱۲-۱۴ ساعت ناشتایی صورت گرفت. برای جداسازی سرم، نمونه‌ها به مدت ۱۵ دقیقه در سه هزار دور در دقیقه سانتریفیوژ می‌شوند. کلیه آزمایش‌های اندازه‌گیری گلوکز، تری‌گلیسیرید، HDL-C بصورت روزانه انجام شد. برای ادرار ۲۴ ساعته ظرف مخصوص به‌همراه توضیحات لازم به بیمار داده شد.

اندازه‌گیری گلوکز: به روش رنگ‌سنجی و با کمک آنزیم گلوکز اکسیداز اندازه‌گیری شده

اندازه‌گیری تری‌گلیسیرید: به روش رنگ‌سنجی آنزیمی توسط گلیسرول فسفات اکسیداز اندازه‌گیری شده و نتایج در طول ۵۴۶ نانومتر اندازه‌گیری HDL-C و LDL-C پس از رسوب لیپوپروتئین‌های محتوی آپولیپوپروتئین‌های B، به روش آنزیماتیک کلسترول اکسیداز استراز اندازه‌گیری شده و در طول موج ۷۰۰ نانومتر

اندازه‌گیری کلسترول: به روش رنگ‌سنجی آنزیماتیک توسط هیدروژن پراکسیداز اندازه‌گیری شده و در طول موج ۵۴۶ نانومتر

اندازه‌گیری هموگلوبین A1C: روش آنزیماتیک ستون و رسوب توضیح داده شود به روش آنزیمی فرکتوزیل دی پپتید اندازه‌گیری شده و در طول موج ۶۶۰ نانومتر

اندازه گیری: ALT به روش کنیتیک لاکتات دهیدروژناز اندازه گیری شده و در طول موج ۳۴۰ نانومتر

اندازه گیری: AST به روش کنیتیک ملات دهیدروژناز اندازه گیری شده و در طول موج ۳۴۰ نانومتر

اندازه گیری آلکالین فسفاتاز: به روش کنیتیک پارانیتر و فنیل فسفات اندازه گیری شده و در طول موج ۴۰۵ نانومتر

انسولین: به روش ایمونوآنزیماتیک در طول موج ۴۵۰ نانومتر و با دستگاه الیزایدر DANA سنجیده می شود

شمارش گلوبولهای سفید خون: سیس مکس بصورت اتوماتیک Mindray BC-3000

شمارش گلوبولهای قرمز خون: سیس مکس بصورت اتوماتیک Mindray BC-3000

شمارش پلاکت خون: سیس مکس بصورت اتوماتیک Mindray BC-3000

هموگلوبین: سیس مکس بصورت اتوماتیک Mindray BC-3000

۳- اطلاعات جراحی : بصورت چک لیست و توسط جراح تکمیل می گردد

۴- اطلاعات عوارض کوتاه مدت: بصورت چک لیست و توسط جراح تکمیل می گردد

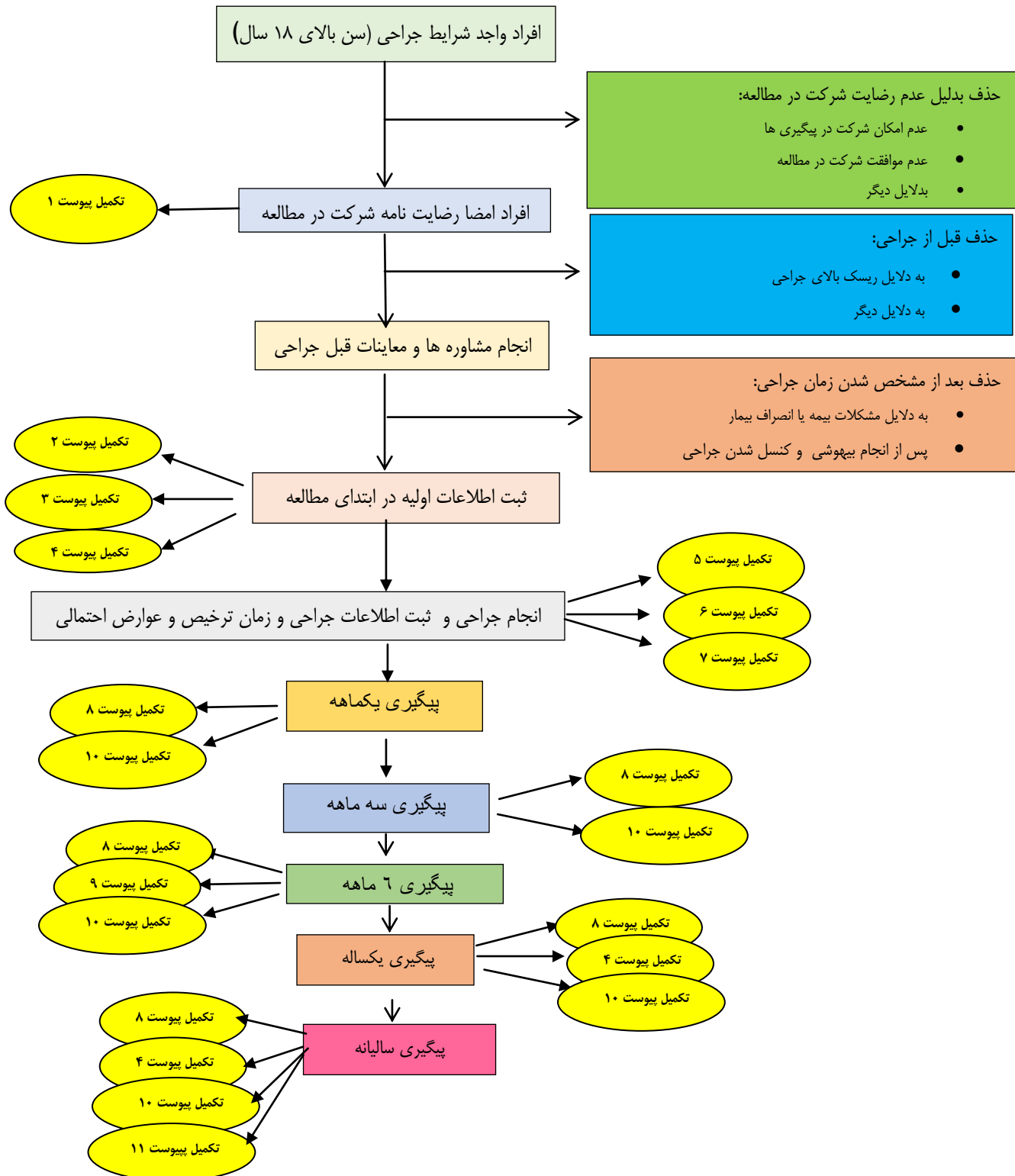
۵- اطلاعات عوارض بلند مدت: بصورت چک لیست و توسط مجری طرح پس از مراجعه به بیمارستان مربوطه و به استناد اسناد و پرونده های پزشکی بیمارستانی تکمیل خواهد شد.

۶- پیامدها: بصورت چک لیست و در مراجعه حضوری یا غیر حضوری از بیمار اخذ خواهد شد

۱۷- ساختار مدیریتی ثبت:

ساختار ثبت بر اساس نرم افزار طراحی شده بدین منظور و بصورت الکترونیکی می باشد و اطلاعات هر مرحله بصورت چک لیست در آن فراهم شده که تنها با وارد کردن ارقام و انتخاب گزینه ها اطلاعات در کوتاهترین زمان ثبت می شود. هر بیمار پرونده الکترونیکی مخصوص به خود را دارد که کلیه موارد در آن ثبت خواهد شد و جهت تجزیه تحلیل آماری و انجام امور پژوهشی اطلاعات با کد مخصوص هر بیمار نمایان می شود و اطلاعات کاملا محرمانه باقی خواهد ماند.

۱۸- فلوجارت ساختار مدیریتی ثبت:



۱۹- در صورتیکه برنامه ثبت پیشنهادی در حال اجرا می‌باشد، اطلاعات زیر تکمیل گردد:

۱-۱۹- سابقه برنامه ثبت:

برنامه از سال ۱۳۹۳ در حال انجام است.

۲-۱۹- تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:

تا کنون اطلاعات ۳۰۰۰ بیمار جراحی شده در مرکز درمان چاقی تهران در آن ثبت گردیده است و میزان پیگیری برای سال اول ۹۰٪ و برای سال دوم ۷۵٪ بوده است. در سالهای سوم و چهارم میزان پیگیری به ترتیب ۴۵ و ۳۰٪ بوده است.

۳-۱۹- تعداد گزارشات و مقالات به چاپ رسیده:

تا کنون ۹ مقاله از این مطالعه در مجلات معتبر بین المللی با ضریب نفوذ بالا به چاپ رسیده است و به کرات مورد استناد قرار گرفته است. علاوه ۳ مقاله در دست داوری مجلات می باشد و چندین طرح پژوهشی با همکاری دانشگاه های داخلی و خارجی در دست انجام است.

- 1- Bariatric Surgery for Morbid Obesity: Tehran Obesity Treatment Study (TOTS) Rationale and Study Design. Barzin M, Hosseinpanah F, Motamedi MA, Shapoori P, Arian P, Daneshpour MA, Asghari G, Teymoornejad A, Eslamifar A, Khalili D, Jodeiri B, Alamdari S, Azizi F, Khalaj A. JMIR Res Protoc. 2016 Jan 20;5(1):e8. doi: 10.2196/resprot.5214.
- 2- Comparison of the Effect of Gastric Bypass and Sleeve Gastrectomy on Metabolic Syndrome and its Components in a Cohort: Tehran Obesity Treatment Study (TOTS). Barzin M, Motamedi MAK, Serahati S, Khalaj A, Arian P, Valizadeh M, Khalili D, Azizi F, Hosseinpanah F. Obes Surg. 2017 Jul;27(7):1697-1704. doi: 10.1007/s11695-016-2526-0.
- 3- Safety and effectiveness of sleeve gastrectomy versus gastric bypass: one-year results of Tehran Obesity Treatment Study (TOTS). Barzin M, Khalaj A, Motamedi MA, Shapoori P, Azizi F, Hosseinpanah F. Gastroenterol Hepatol Bed Bench. 2016 Dec;9(Suppl1):S62-S69.
- 4- Severe fatal protein malnutrition and liver failure in a morbidly obese patient after mini-gastric bypass surgery: Case report. Motamedi MAK, Barzin M, Ebrahimi M, Ebrahimi R, Khalaj A. Int J Surg Case Rep. 2017;33:71-74. doi: 10.1016/j.ijscr.2017.02.033.
- 5- Biopsy-proven progressive fatty liver disease nine months post mini-gastric bypass surgery: A case study. Motamedi MAK, Rakhshani N, Khalaj A, Barzin M. Int J Surg Case Rep. 2017;39:168-171. doi: 10.1016/j.ijscr.2017.07.062.
- 6- Prevalence of Micronutrient Deficiencies Prior to Bariatric Surgery: Tehran Obesity Treatment Study (TOTS). Asghari G, Khalaj A, Ghadimi M, Mahdavi M, Farhadnejad H, Valizadeh M, Azizi F, Barzin M, Hosseinpanah F. Obes Surg. 2018 Aug;28(8):2465-2472. doi: 10.1007/s11695-018-3187-y.

- 7- Longitudinal Comparison of the Effect of Gastric Bypass to Sleeve Gastrectomy on Liver Function in a Bariatric Cohort: Tehran Obesity Treatment Study (TOTS). Motamedi MAK, Khalaj A, Mahdavi M, Valizadeh M, Hosseinpanah F, Barzin M. *Obes Surg*. 2019 Feb;29(2):511-518. doi: 10.1007/s11695-018-3537-9.
- 8- Protein-Calorie Malnutrition Requiring Revisional Surgery after One-Anastomosis-Mini-Gastric Bypass (OAGB-MGB): Case Series from the Tehran Obesity Treatment Study (TOTS). Khalaj A, Kalantar Motamedi MA, Mousapour P, Valizadeh M, Barzin M. *Obes Surg*. 2019 Feb 1. doi: 10.1007/s11695-019-03741-7.
- 9- Nonalcoholic Fatty Liver Disease and Liver Fibrosis in Bariatric Patients: Tehran Obesity Treatment Study (TOTS). Barzin M, Kalantar Motamedi MA, Khalaj A, Serahati S, Khalili D, Morakabati A, Valizadeh M, Azizi F, Hosseinpanah F, Rakhshani N. *Hepat Mon*. 2018 May; 18(5):e64380.

۱۹-۴- دلایل نیاز به حمایت معاونت تحقیقات و فناوری:

با توجه به سابقه ی موفق ۴ ساله این مطالعه که توانسته است در این مدت کوتاه به نتایج علمی قابل ارائه در مجامع علمی داخلی و خارجی دست یابد و مورد توجه محققین این حوزه و جراحان باریاتریک قرار گیرد، اهمیت و نیاز جامعه به مطالعات از این دست بیش از پیش روشن می گردد.

با بزرگ تر شدن جمعیت مورد مطالعه و طولانی تر شدن زمان پیگیری و احتمال پراکندگی این جمعیت در سطح شهر و کشور نیاز به پرسنل بیشتر و امکانات لجستیک تکمیلی و ضروری به نظر می رسد. از طرف دیگر با طولانی تر شدن زمان پیگیری و احتمال وقوع پیامدها، ثبت دقیق اطلاعات بصورت تایید در یک کمیته ی پیامدها مشتمل بر متخصصین مربوطه جهت تعیین دقیق پیامد بر حسب اطلاعات اخذ شده از بیمارستان ها، پزشکی قانونی و بهشت زهرا الزامی است. لذا جهت استخدام نیروهای با تجربه ی علمی در این زمینه و بکارگیری تجهیزات به روز و انجام مطالعات گران تر در سایر حوزه هایی مانند ژنتیک، پزشکی شخصی، بیومارکرها، ماکروبیوتوم ها و ... که از مطالعات نو ظهور در این حوزه هستند و منجر به تعیین مرزهای دانش خواهند شد مسلماً بودجه های پژوهشی پژوهشکده غدد درون ریز کافی نخواهند بود و نیاز به حمایت معاونت تحقیقات و فناوری ضروری به نظر می رسد.

۲۰- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:

تمامی پرونده های الکترونیک بیماران بصورت کاملاً محرمانه در سیستم ثبت داده ها ذخیره خواهد شد و دسترسی به آن تنها توسط افراد مورد تایید اعضای کمیته راهبردی ثبت خواهد بود.

مالکیت و پروتکل انتشار داده ها طبق تفاهمنامه تنظیمی بین پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم و دانشگاه علوم پزشکی شاهد انجام خواهد شد. در طرح های مشترک با سایر دانشگاه ها طبق تفاهمنامه تنظیمی بین آنان و پس از تایید معاونت پژوهشی پژوهشکده انجام خواهد شد.

۲۱- ملاحظات اخلاقی:

در این پژوهش، در ابتدای مراجعه، هدف از اجرای مداخله با توضیح کلی درباره اهداف و نحوه انجام آن، برای افراد انتخاب شده، تبیین خواهد شده و رضایت کامل آنها جلب می‌گردد. فرم رضایتنامه با رعایت صداقت برای تمام افراد توسط خود افراد امضاء می‌شود. تمامی اطلاعات مربوط به افراد مورد بررسی بطور محرمانه ضبط و باقی خواهد ماند. در صورت لزوم نمونه برداری بافت پس از توضیحات کامل به بیمار در مورد نوع بافت نمونه‌گیری و خطرات احتمالی آن، رضایتنامه‌ی جداگانه‌ی دیگری برای نمونه‌گیری بافت از بیماران اخذ خواهد شد. اجرای این طرح مغایرتی با اعتقادات باورها و سنت‌های جامعه ندارد. همچنین در این طرح، مطالب موهن و زننده بکار برده نشده است. رعایت صداقت و امانت در بازنگری منابع و مقالاتی که در فهرست منابع ذکر شده اند خواهد شد. از منابع مشکوک و فاقد اعتبار در طراحی این پروژه استفاده نخواهد شد. این مطالعه توسط کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد تصویب گردیده است.

۲۲- مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:

یکی از مشکلات عمده با بزرگ تر شدن حجم بیماران جراحی شده و طولانی تر شدن زمان پیگیری، گستردگی آنان در سطح شهر و کشور و عدم دسترسی دقیق به اطلاعات پیگیری و پیامدهای آنان است. جمع‌آوری اطلاعات عوارض از بیمارستانهای مختلف و همینطور اطلاعات پیامدهای سرطان، بیماری‌های قلبی عروقی و مرگ از مراجع ذیربط یکی دیگر از مشکلات ثبت اطلاعات است.

با استخدام افراد دوره دیده، تعیین کمیته‌ی پیامدها و استفاده از نرم افزارها و اپلیکیشن‌های طراحی شده بدین منظور تا حد زیادی می‌توان این مشکلات را حل نمود. انجام این امور نیازمند بودجه‌های پژوهشی بیشتر است که در توان پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم نمی‌باشد و نیازمند کمک گرفتن از منابع مالی دیگر است.

۲۳- فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

- 1- Buchwald H, Estok R, Fahrbach K, Banel D, Jensen MD, Pories WJ, et al. Weight and type 2 diabetes after bariatric surgery: systematic review and meta-analysis. *Am J Med.* 2009;122(3):248-56 e5.
- 2- Dixon JB, le Roux CW, Rubino F, Zimmet P. Bariatric surgery for type 2 diabetes. *Lancet.* 2012;379(9833):2300-11.
- 3- Ribaric G, Buchwald JN, McGlennon TW. Diabetes and weight in comparative studies of bariatric surgery vs conventional medical therapy: a systematic review and meta-analysis. *Obes Surg.* 2014;24(3):437-55.
- 4- Corcelles R, Daigle CR, Schauer PR. MANAGEMENT OF ENDOCRINE DISEASE: Metabolic effects of bariatric surgery. *Eur J Endocrinol.* 2016;174(1):R19-28.

- 5- Arabi Basharic F, Olyaei Manesh A, Ranjbar Ezzat Abadi M, Shiryazdi SM, Shabahang H, Jangjoo A. Evaluation of laparoscopic sleeve gastrectomy compared with laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for people with morbid obesity: A systematic review and meta-analysis. *Medical journal of the Islamic Republic of Iran*. 2016(3):354.
- 6- Li JF, Lai DD, Ni B, Sun KX. Comparison of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass with laparoscopic sleeve gastrectomy for morbid obesity or type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Can J Surg*. 2013;56(6):E158-64.
- 7- Wang MC, Guo XH, Zhang YW, Zhang YL, Zhang HH, Zhang YC. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass versus sleeve gastrectomy for obese patients with Type 2 diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Am Surg*. 2015;81(2):166-71.
- 8- Zhang Y, Wang J, Sun X, Cao Z, Xu X, Liu D, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy versus laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity and related comorbidities: a meta-analysis of 21 studies. *Obes Surg*. 2015;25(1):19-26.
- 9- Li J, Lai D, Wu D. Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass Versus Laparoscopic Sleeve Gastrectomy to Treat Morbid Obesity-Related Comorbidities: a Systematic Review and Meta-analysis. *Obes Surg*. 2016;26(2):429-42.
- 10- Poobalan A, Aucott L. Obesity Among Young Adults in Developing Countries: A Systematic Overview. *Current obesity reports*. 2016;5(1):2-13.

۲۴- جدول حداقل متغیرهای ضروری ثبت:

ردیف	عنوان متغیر	نوع متغیر		کمی		کیفی		تعریف علمی - عملی	نحوه اندازه گیری	مقیاس
		مستقل	وابسته	پوشسته	گسسته	اسمی	رتبائی			
۱	سن		*	*				تعداد سالهایی که از تولد وی گذشته باشد	پرسشنامه	سال
۲	جنس		*			*		فوتوپیم مشاهده شده	مشاهده	مرد/زن
۳	وضعیت تاهل		*					ازدواج رسمی	پرسشنامه	مجرد/متاهل/مطلقه/بیوه
۴	میزان تحصیلات		*	*				آخرین مدرک تحصیلی	پرسشنامه	سال
۵	مصرف الکل		*			*		مصرف نوشیدنی حاوی الکل	پرسشنامه	دارد/ندارد
۶	مصرف دخانیات		*			*		مصرف سیگار را به صورت روزانه و یا گاه به گاه	پرسشنامه	دارد/ندارد
۷	قد		*	*				قد در حالت ایستاده، بدون کفش	متر نواری دیواری	cm
۸	وزن		*	*				وزن فرد با لباس سبک و بدون کفش	ترازو دیجیتالی	kg
۹	BMI		*	*				نسبت وزن (kg) به توان دوم قد (m)	محاسبه	Kg/m2
۱۰	اندازه دور کمر		*	*				دور ناف	متر نواری	cm
۱۱	دور باسن		*	*				بزرگترین محیط	متر نواری	cm

۱۲	اندازه دور گردن	*	*				زیر سیب ادم	متر نواری	cm
۱۳	فشار خون سیستولیک و دیاستولیک	*	*				میانگین ۲ بار فشار خون در حالت نشسته	فشار سنج عقربه ای	mmHg
۱۴	قند خون ناشتا	*	*				میزان سرمی ناشتا	آنزیمی	mg/dl
۱۵	میزان HDL-C	*	*				میزان سرمی ناشتا	رنگ سنجی	mg/dl
۱۶	میزان TG	*	*				میزان سرمی ناشتا	رنگ سنجی	mg/dl
۱۷	Hb A1C	*	*				میزان سرمی ناشتا	رنگ سنجی	%
۱۸	انسولین ناشتا	*	*				میزان سرمی ناشتا	ایمونوآنزیماتیک	mU/ml
۱۹	SGPT	*	*				میزان سرمی ناشتا	کنیتیک	IU/L
۲۰	SGOT	*	*				میزان سرمی ناشتا	کنیتیک	IU/L
۲۱	آلکالن فسفاتاز	*	*				میزان سرمی ناشتا	کنیتیک	IU/L
۲۲	تکنیک جراحی	*	*			*	تکنیک جراحی براساس مکانیسم اعمال شده بر دستگاه گوارش	روش استاندارد و رایج	GB/ SV
۲۳	عوارض پس از جراحی	*	*			*	هرگونه عارضه جراحی	چک لیست	دارد/ندارد
۲۴	پیامدها	*	*			*	پیامدهای قلبی عروقی، کانسر و مرگ	چک لیست ۱	دارد/ندارد
۲۵	بهبود بیماری های همراه	*	*			*	بهبود یا تخفیف بیماری های دیابت، فشارخون بالا و دیس لیپیدمی	وضعیت بالینی، تستهای آزمایشگاهی و داروهای مصرفی	دارد/ندارد
۲۶	درصد کاهش وزن اضافه (EWL%)	*	*			*	نسبت و تفاضل زن اولیه از وزن فعلی به وزن ایده آل	محاسبه	%

۲۵- جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار ثبت:

ردیف	نوع فعالیت	فرد مسئول	طول مدت به ماه	زمان اجرا (ماه)															
				۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲				
۱																			
۲																			
۳																			
۴																			
۵																			
۶																			
۷																			
۸																			
۹																			

ماه:

جمع کل:

بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت

۲۶- هزینه کارمندی (پرسنلی) با ذکر مشخصات کامل و میزان اشتغال هر فرد و حق الزحمه آن‌ها:

ردیف	نوع فعالیت	نام فرد یا افراد	رتبه علمی	تعداد افراد	کل رقم حق الزحمه برای یک نفر	جمع کل
۱						
۲						
۳						
۴						

۲۷- هزینه آزمایش‌ها و خدمات تخصصی که توسط دانشگاه و یا دیگر موسسات صورت می‌گیرد:

موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	مرکز سرویس دهنده	تعداد کل دفعات آزمایش	هزینه برای هر دفعه آزمایش	جمع (ریال)
جمع هزینه های آزمایش‌ها				

فهرست وسایل و موادی که باید از اعتبار این طرح از داخل یا خارج کشور خریداری شود:

۲۸- وسایل غیر مصرفی:

نام دستگاه	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد لازم	قیمت واحد	قیمت کل

۲۹- مواد مصرفی:

نام ماده	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد	قیمت کل

هزینه های دیگر

سایر موارد	۵۰ میلیون ریال
------------	----------------

جمع هزینه های طرح :

هزینه پرستلی	هزینه مسافرت
هزینه آزمایش‌ها و خدمات تخصصی	هزینه های دیگر
هزینه مواد و وسایل مصرفی	
هزینه وسایل غیر مصرفی	جمع کل

۳۰- منابع تأمین هزینه‌ها:

ردیف	نام موسسه یا سایر منابع تأمین مالی	میزان مشارکت	ملاحظات
۱			
۲			
۳			

مبلغی که از منابع دیگر کمک خواهد شد و نحوه مصرف آن : ۰ریال

باقیمانده هزینه های طرح که تامین آن از معاونت تحقیقات وزارت بهداشت درخواست می شود :

بخش پنجم: ضوابط

- ۱- نمونه فرم‌ها و دستورالعمل‌های مورد استفاده در ثبت
- ۲- رزومه علمی مسوول اصلی ثبت
- ۳- فرم رضایت آگاهانه در برنامه ثبت
- ۴- فهرست گزارشات و مقالات به چاپ رسیده از منابع داده‌های برنامه ثبت در حال اجرا تا کنون
- ۵- گواهی تأمین اعتبار توسط مرکز، دانشگاه و یا سایر نهادها و سازمان‌ها