

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر دریافت ماست پروبیوتیک بر عملکرد ورزشی، علائم عفونت های تنفسی و ناراحتی های گوارشی دختران نوجوان شناگر استقامتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این بررسی تعیین اثر دریافت ماست پروبیوتیک بر عملکرد ورزشی، علائم عفونت های تنفسی و ناراحتی های گوارشی دختران نوجوان شناگر استقامتی تهرانی در سال 1388 می باشد. معیارهای ورود شامل: نداشتن سابقه بیماری قلبی، آلرژی و سایر بیماریهای مزمن و معیارهای خروج شامل: داشتن علائم حاد گوارشی تا 2 ماه پیش از مطالعه و دارا بودن بیماریهای گوارشی و مصرف داروهای مرتبط می باشد. مطالعه مداخله ای از نوع تجربی تصادفی کنترل شده، بر روی 46 دختر شناگر 11 تا 17 ساله عضو تیم های قهرمانی استخرهای تهران و شرکت کننده در مسابقات 400 و 800 مترکمال سینه انجام می شود. افراد به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. طی 8 هفته، یکی از گروهها (گروه مداخله) دریافت کننده 400 میلی لیتر ماست پروبیوتیک پگاه همراه نهار و شام و گروه دوم (گروه کنترل) دریافت کننده همزمان مقدار مشابه از ماست معمولی می باشد. رکورد 400 متر آزاد و آزمون پله هاروارد جهت اندازه گیری حداکثر اکسیژن مصرفی در آغاز کار و در پایان هفته هشتم در همه آزمودنی ها اندازه گیری و ثبت می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122311849N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2013، ۱۳۹۱/۱۰/۳۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2013، ۱۳۹۱/۱۰/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ناهید سالارکیا

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2235 7486

#### آدرس ایمیل

n.salarkia@nnftri.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-21، ۱۳۸۸/۰۳/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-22، ۱۳۸۸/۰۵/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دریافت ماست پروبیوتیک بر عملکرد ورزشی، علائم عفونت های تنفسی و ناراحتی های گوارشی دختران نوجوان شناگر استقامتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دریافت ماست پروبیوتیک بر وضعیت سلامت و عملکرد ورزشی دختران نوجوان شناگر استقامتی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: نداشتن سابقه بیماری قلبی، آلرژی و سایر بیماریهای مزمن، دارای بهترین رکورد 400 مترکمال سینه کمتر از 6 دقیقه و 20 ثانیه. معیارهای خروج: داشتن علائم حاد گوارشی، مصرف داروهای مرتبط و آنتی بیوتیک در طول دوماه گذشته.

#### سن

از سن 11 ساله تا سن 17 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### 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

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

#### آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خ ارغوان غربی، پ 46

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تهران

#### تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

#### کد کمیته اخلاق

NA

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عملکرد ورزشی و عفونت تنفسی و گوارشی

#### کد ICD-10

J00, J02, J0

#### توصیف کد ICD-10

common cold, Sore throat, Influenza, Gastro-oesophageal reflux disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حداکثر اکسیژن مصرفی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمون ورزشی پله‌ها در ابتدای

بررسی و پایان ماه دوم انجام می‌گیرد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ورزشی پله‌ها در ابتدای جهت اندازه‌گیری Vo2 max به شرح زیر انجام می‌شود: هر ورزشکار در مقابل نیمکت 41 سانتیمتری ایستاده و

با فرمان شروع آزمون کننده برای مدت 3 دقیقه از نیمکت بالا و پایین می‌رود. پس از انجام آزمون، آزمودنی روی صندلی نشسته و ضربان قلب او بلافاصله به مدت 15 ثانیه گرفته می‌شود. در این تحقیق اندازه‌گیری حداکثر اکسیژن مصرفی بر اساس نمودار مربوطه و با توجه به وزن آزمودنی قبل از آغاز آزمون و حداکثر ضربان قلب در پایان 3 دقیقه فعالیت به صورت غیر مستقیم و بر حسب لیتر در دقیقه بدست می‌آید.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عفونتهای تنفسی از جمله مدت ابتلا به التهاب و گرفتگی بینی، تب، سوزش گلو، سرفه، خس خس و گوش درد و علائم ناراحتی های گوارشی مثل دل درد، تهوع و اسهال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع بررسی و پایان هفته هشتم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در طول 8 هفته از آزمودنی‌ها خواسته می‌شود عفونتهای تنفسی از جمله مدت ابتلا به التهاب و گرفتگی بینی، تب، سوزش گلو، سرفه، خس خس و گوش درد و علائم ناراحتی های گوارشی مثل دل درد، تهوع و اسهال، میزان تمرینات به متر و ساعت و میزان مصرف فراورده توصیه شده (بسته ماست A یا B) را روزانه در پرسشنامه‌های مربوطه ثبت نمایند. در پایان هر هفته پرسشنامه‌های پر شده از افراد تحویل گرفته و پرسشنامه‌ی جدید جهت هفته آتی به نمونه‌ها تحویل داده می‌شود. رکوردهای شنای 400 متر آزاد و آزمون پله‌ی هاروارد، علاوه بر آغاز کار، در پایان هفته‌ی هشتم نیز تکرار شده و در فرم اطلاعاتی مخصوص هر نفر ثبت می‌گردد. از کلیه آزمودنی‌ها در خواست می‌شود تا در طول مدت مطالعه از خوردن ماست و سایر فراورده‌های پروبیوتیکی خارج از برنامه طرح اجتناب کنند.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مورد مداخله دریافت کننده ماست پگاه پروبیوتیک حاوی 108 (کلونی فرمینگ یونیت در میلی‌لیتر) از مخلوط لاکتوباسیلوس اسید و فیلوس (Lactobacillus acidophilus)، لاکتوباسیلوس دلبروکوی بولگاریکوس (Lactobacillus delbrueckii bulgaricus)، بیفید و باکتریوم بیفیدوم (Bifidobacterium bifidum) (و استریتوکوکوس سالیواروس ترم توفیلوس (Streptococcus Salivarius)) Thermophilus در 2 وعده 200 میلی‌لیتری، (جمعاً 400 میلی لیتر حاوی 4x10<sup>10</sup> در روز) همراه نهار و شام می‌باشد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه دوم (گروه شاهد) همزمان مقدار مشابه از ماست معمولی پگاه دریافت می‌نماید

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده تغذیه و صنایع غذایی کشور  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید سالارکیا-لیلی قدم لی  
آدرس خیابان  
تهران- شهرک غرب- بلوار شهید فرحزادی- خیابان ارغوان غربی -  
پلاک 46- صندوق پستی 19395-4742، انستیتو تحقیقات تغذیه ای  
و صنایع غذایی کشور  
شهر  
تهران

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

شعبه بین الملل، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلی قدم لی

موقعیت شغلی

دانش آموخته کارشناس ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک غرب- بلوار شهید فرحزادی- خیابان ارغوان غربی - پلاک  
46

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

+98 21 2235 7484

فکس

ایمیل

leylee61@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

هزینه شخصی

نام کامل فرد مسوول

لیلی قدم لی

آدرس خیابان

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

هزینه شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

### 2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

هزینه شخصی

نام کامل فرد مسوول

لیلی قدم لی

آدرس خیابان

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

هزینه شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم  
پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناهید سالارکیا

موقعیت شغلی

پژوهشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

+98 21 2235 7484

فکس

ایمیل

n\_salarkia@hotmail.com, nahidsalarkia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم  
پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

**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

ناهید سالارکیا  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی پژوهشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرک غرب، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 46،  
صندوق پستی 19395-4742  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
7486 2235 21 98+  
فکس  
6470 2237 21 98+  
ایمیل  
n\_salarkia@hotmail.com nahidsalarkia@yahoo.com  
آدرس صفحه وب