پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر ماست کفیر و ماست معمولی بر شاخص های آنتروپومتریک و متابولیک، آدیپوکاین وسپین، اندوتوکسمی متابولیک و وضعیت اشتها در بیماران تحت جراحی باریاتریک و پیگیری متعاقب تغییرات وزن، تصورات بدنی، دریافت غذایی و اشتهای بیماران بعد از اتمام مرحله مداخله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر دریافت کفیر و ماست بر شاخص های آنتروپومتریک، ترکیب بدنی، اشتها، پروفایل لیپیدی و قند خون، سطح سرمی وسپین و لیپوپلی ساکارید در بیماران چاق تحت جراحی باریاتریک

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با یک گروه کنترل و بصورت موازی و یک سوکور انجام می شود. در هر گروه 24 بیمار که تحت جراحی باریاتریک قرار گرفته اند، از روز 14 بعد از جراحی وارد مطالعه می شوند و به مدت 8 هفته روزانه 100 گرم ماست یا کفیر مصرف می کنند. علاوه بر زمان اتمام فاز 8 هفته ای مداخله، تمام بیماران در هفته شانزدهم پس از جراحی مجدداً از نظر برخی پارامترها بررسی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمايي بالينيِ افرادی که به منظور انجام جراحی باریاتریک به بیمارستان مادر و کودک غدیر شیراز مراجعه می کنند از لحاظ معیارهای ورود ارزیابی شده و با کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه می شوند. بیماران از روز 14 بعد از جراحی روزانه 100 گرم ماست یا کفیر به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد و در انتها مشابه ابتدای کار نمونه خون، پرسشنامه ها و اندازه گیری انتروپومتریک و فشار خون و ترکیب بدنی انجام خواهد شد. در هفته 16 پس از جراحی نیز بیماران از نظر وزن، ترکیب بدن و اشتها ارزیابی خواهند شد. فقط گروه بیماران در مورد اینکه ماست یا کفیر دریافت می کنند اطلاع ندارند.(یک سوکور)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن بین 20 تا 60 سال، توده بدنی بیشتر از 40 و یا بیشتر از 35 همراه با بیماری زمینه ای، انجام عمل جراحی باریاتریک؛ عدم ورود: ابتلا به بیماری های مزمن گوارشی و کبدی، دریافت آنتی بیوتیک، ابتلا به عفونت های بیمارستانی، بستری بیش از 10 روز، مصرف غذا یامکمل های پروبیوتیکی در یک ماه گذشته

گروه‌های مداخله

در این مطالعه گروه مداخله ماست کفیر دریافت نموده و گروه کنترل به منظور حداکثر میزان شباهت ظاهری ماست ساده به عنوان پلاسبو دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های آنتروپومتریک؛ ترکیب بدنی؛ اشتها؛ پروفایل لیپیدی؛ انسولین و قند خون؛ آدیپوکاین وسپین؛ سطح سرمی لیپوپلی ساکارید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190531043776N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه بصیرت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 8099

آدرس ایمیل

basirat@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ماست کفیر و ماست معمولی بر شاخص های آنتروپومتریک و متابولیک، آدیپوکاین وسپین، اندوتوکسمی متابولیک و وضعیت اشتها در بیماران تحت جراحی باریاتریک و پیگیری متعاقب تغییرات وزن، تصورات بدنی، دریافت غذایی و اشتهای بیماران بعد از اتمام مرحله مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کفیر بعد از جراحی باریاتریک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توده بدنی بیشتر از 40 یا بیشتر از 35 به همراه بیماری های زمینه ای بیماران تحت جراحی باریاتریک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشتن بیش از 10 روز از انجام عمل جراحی ابتلا به بیماری های مزمن گوارشی، کبدی ابتلا به عفونت دستگاه گوارش بعد از جراحی و دریافت آنتی بیوتیک بستری طولانی مدت بیمار بعد از عمل جراحی (بیش از ده روز)

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که وارد این مطالعه می شوند از اینکه در گروه دریافت کننده ماست معمولی قرار می گیرند یا در گروه دریافت کننده کفیر بی اطلاع خواهند بود. از طرفی به علت تشابه ظاهری هر دو محصول که در بسته بندی هایی با ظاهر مشابه و با لیبل یکسان به دست شرکت کنندگان داده می شود، سعی شده است که کور سازی برای بیماران صورت گیرد. اما سایر افرادی که مراحل کار مشارکت دارند، در مورد نحوه طبقه بندی گروه های مداخله و کنترل آگاه هستند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تاریخ تایید

2018-12-25, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.970

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی باریاتریک، جراحی بای پس معده

کد ICD-10

E66.01

توصیف کد ICD-10

Morbid (severe) obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 4 و 8 و 16 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و هفته 8 و 16 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش ترکیب بدن inbody

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آدیپوکاین وسپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی به وسیله کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

لیپویلی ساکارید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی به وسیله کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله از هفته سوم پس از جراحی به عبارتی روز 15 بعد از عمل جراحی، علاوه بر توصیه های رژیمی و برنامه غذایی خاص، روزانه 100 گرم ماست پاستوریزه کفیر کم چرب را بصورت منقسم در طی روز و به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. توزیع ماست بین بیماران هر دو هفته یکبار انجام خواهد شد. ماست کفیر از کارخانه کاله خریداری خواهد شد که بر اساس بررسی های صورت گرفته این ماست در دسته محصولات پروبیوتیک قرار می گیرد و علاوه بر باکترهای مفید حاوی مخمر ساکارومایسس سرویزیه است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل از هفته سوم پس از جراحی به عبارتی روز 15 بعد از عمل جراحی، علاوه بر توصیه های رژیمی و برنامه غذایی خاص که مشابه با گروه مداخله است، روزانه 100 گرم ماست پاستوریزه را بصورت منقسم در طی روز و به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. توزیع ماست بین بیماران هر دو هفته یکبار انجام خواهد شد و کالری دریافتی از ماست کفیر با ماست معمولی معادل سازی شده است. ماست گروه کنترل نیز از کارخانه کاله خریداری خواهد شد که تفاوت اصلی بین گره کنترل و مداخله در وجود استارتر کفیر در گروه مداخله می باشد به عبارت دیگر گروه کنترل تنها یک محصول تخمیری مصرف خواهند کرد اما گروه مداخله یک محصول تخمیری- پروبیوتیکی با پایه استارتر کفیر دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک غدیر شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود امینی
آدرس خیابان
شیراز – بالاتر از دروازه قرآن – ابتداي شهرك گلشن – بیمارستان مادر و كودك غدیر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144995377
تلفن
+98 71 3227 9701
ایمیل
motherhosp@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://shirazmch.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
ریحانه بصیرت
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز. بلوار رازی. روبروی باشگاه برق . دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541

تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
r.basirat@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ریحانه بصیرت
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 8099
فکس
ایمیل
basirat@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ریحانه بصیرت
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز. بلوار رازی. روبروی باشگاه برق . دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
r.basirat@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم رضایت نامه آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی؛ فرم رضایت نامه اگاهانه که بر اساس چارچوب های معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز طراحی شده و قبل از شروع مداخله توسط بیماران تکمیل خواهد شد. گزارش مطالعه بالینی : اطلاعاتی که مروبط به پیامدهای اصلی مطالعه هستند پس ازغیر قابل شناسایی کردن اطلاعات قابل اشتراک گذاری خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد مجاز به ارسال تقاضا هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بسته به شرایط در زمان مذکور تصمیم گیری خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
basirat@sums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
چنانچه درخواست ارایه شده قابل پاسخگویی باشد بعد از رایزنی با تیم تحقیقاتی، طی یک بازه زمانی یک ماهه مستندات مورد نظر به دست تقاضا کننده می رسد
سایر توضیحات