

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تعیین اثر ماست حاوی پروبیوتیک و ورزش بر شاخص های توده عضلانی، قدرت عضلانی، تن سنجی، بیوشیمیایی و افسردگی در بیماران بعد از عمل جراحی باریاتریک

افسردگی در این افراد براساس مطالعات/ ویرایش فاکتور های ورود و خروج از مطالعه/

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231231060581N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-08, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین رجبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3636 3326

آدرس ایمیل

sh\_rajabi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر ماست حاوی پروبیوتیک و ورزش بر شاخص های توده

## چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ماست حاوی پروبیوتیک و ورزش بر شاخص های توده عضلانی، قدرت عضلانی، تن سنجی و بیوشیمیایی و نمره افسردگی در بیماران بعد از عمل جراحی باریاتریک

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با چهار گروه موازی (3 گروه مداخله و یک گروه کنترل) است. 52 نفر (13 نفر در هر گروه) به صورت تصادفی در گروه هایی با تصادفی سازی بلوک متوازن قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

52 نفر از افراد واجد شرایط مراجعه کننده به بیمارستان حافظ و غدیر شیراز پس از آگاهی و کسب رضایت آگاهانه به صورت تصادفی در 4 گروه مطالعه قرار می گیرند که بر اساس گروه خود ماست و برنامه تمرینی دریافت می کنند. بطری های ماست نیز به نام گروه های دارای حروف الف، ب برای کور کردن شرکت کننده و محقق اسم گذاری شده اند و افراد مورد مطالعه آن ها را روزانه به مدت 12 هفته مصرف می کنند. ترکیب بدن، قدرت عضلانی، شاخص های تن سنجی و بیوشیمیایی و نمره افسردگی قبل و بعد از مطالعه ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: شامل سن بالای 18 سال و بیماران بعد از جراحی باریاتریک، عدم وجود بیماری یا حساسیت خاص شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری به هر دلیل یا هر گونه عوارض بعد از عمل، عدم انجام مداخله های موردنظر و مبتلا شدن به بیماری یا عفونت

گروه های مداخله

1. دریافت 120 سی سی ماست کم چرب حاوی پروبیوتیک های *Bacillus coagulans*+ *Lactobacillus plantarum* به تعداد 1010 باکتری در روز برای مدت 12 هفته همراه با برنامه ورزشی قدرتی. 2. دریافت 120 سی سی ماست حاوی پروبیوتیک های مورد نظر برای مدت 12 هفته. 3. دریافت 120 سی سی ماست کم چرب ساده برای 12 هفته همراه با برنامه ورزشی قدرتی. 4. دریافت 120 سی سی ماست کم چرب ساده برای 12 هفته به عنوان گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

توده عضلانی، قدرت عضلانی،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر در نوع پرسشنامه در عنوان به علت اهمیت بیشتر موضوع

عضلانی، قدرت عضلانی، تن سنجی، بیوشیمیایی و افسردگی در بیماران بعد از عمل جراحی بارباریک

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بیوتیک و ورزش در بیماران پس از جراحی چاقی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران بعد از عمل جراحی بارباریک سن بالای 18 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

وجود اختلالات قلبی عروقی، فشار خون سیستولیک یا دیاستولیک،

اختلالات متابولیک کنترل نشده، اختلالات عصبی عضلانی یا

روماتولوژیک، آمبولی حاد ریوی، نارسایی مزمن علامت دار قلب،

ناتوانی های ذهنی یا جسمی حساسیت به پروتئین و لاکتوز شیر

حساسیت به گلوتن مصرف مکمل پری بیوتیک و پروبیوتیک از 1 ماه

قبل از ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های تصادفی (نسبت 1:1:1):

1) برای چهار گروه (یک گروه کنترل و سه گروه مداخله) انجام خواهد

شد. در این روش بلوک های چهارتایی با چرخش توسط فرد خارج از

مطالعه ایجاد می شود. سپس، یک بلوک به صورت تصادفی انتخاب می

شود تا گروه های اختصاص داده شده به چهار شرکت کننده اول

مشخص شود. فرآیند انتخاب بلوک های تصادفی برای تعیین تخصیص

تصادفی برای کل حجم نمونه تکرار می شود. برای پنهان سازی تخصیص،

پس از تعیین توالی تصادفی، این توالی ها در پاکت های غیرشفاف مهر و

موم شده برای هر شرکت کننده قرار می گیرند. یک فرد خارج از

مطالعه و آشنا با تصادفی سازی این فرآیند را انجام خواهد داد. در حین

مطالعه، با ورود هر شرکت کننده در مطالعه، بر اساس ترتیب، پاکت

نامه ای باز می شود و گروه اختصاص یافته مشخص می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه برای کور کردن مداخلات، ماست های غنی شده و دارونما

از نظر رنگ، بو و طعم یکسان بوده و به نام های A و B نام گذاری

می شوند. فرآیند پر کردن ظروف ماست و نام گذاری آن ها توسط فرد

خارج شده انجام می شود. فرد مطالعه بنابراین، در این مطالعه، تیم

تحقیق و شرکت کنندگان گروه های مختلف به منظور رعایت اصول کور

کردن، نسبت به نوع مداخلات یا دارونمای مصرفی هر شرکت کننده کور

خواهند شد. برای گروه مداخله ورزشی، برنامه به صورت فردی و

خانگی طراحی شده است و شرکت کنندگان از مداخله یکدیگر اطلاعی

ندارند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته های اخلاق پژوهشی دانشکده های بهداشت و تغذیه- دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز بلوار رازی دانشکده بهداشت و تغذیه

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134814336

#### تاریخ تایید

2023-12-31, 1402/10/10

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.421

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

چاقی، جراحی چاقی

#### کد ICD-10

E66

#### توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان توده عضلانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از

مداخله)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بادی آنالیز

### 2

#### شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از

مداخله)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دینامومتر و تست sit to stand

### 3

#### شرح متغیر پیامد

وزن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ترازو

**4**

#### شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فرمول

**5**

#### شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بادی آنالیز

**6**

#### شرح متغیر پیامد

دور کمر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
متر نواری

**7**

#### شرح متغیر پیامد

دور باسن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
متر نواری

**8**

#### شرح متغیر پیامد

دور کمر به دور باسن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فرمول

**9**

#### شرح متغیر پیامد

دور کمر به دور باسن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فرمول

**10**

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش کالریمتری

**11**

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش کالریمتری

**12**

#### شرح متغیر پیامد

ال دی ال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش کالریمتری

**13**

#### شرح متغیر پیامد

اچ دی ال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش کالریمتری

**14**

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش کالریمتری

**15**

#### شرح متغیر پیامد

آلانین ترانس آمیناز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش کالریمتری

16

شرح متغیر پیامد

آسپاراتات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری

17

شرح متغیر پیامد

گاماگلوتامیل ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری

18

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

19

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

20

شرح متغیر پیامد

کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

21

شرح متغیر پیامد

پروتیین واکنشگر حساس بی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

22

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

23

شرح متغیر پیامد

ویتامین D3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی

24

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 120 سی سی ماست کم چرب حاوی پروبیوتیک های *Bacillus coagulans*+ *Lactobacillus plantarum* به تعداد 1010 باکتری در روز برای مدت 12 هفته همراه با برنامه ورزشی قدرتی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 120 سی سی ماست حاوی پروبیوتیک های مورد نظر برای مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 120 سی سی ماست کم چرب ساده برای 12 هفته همراه با برنامه ورزشی قدرتی

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت 120 سی سی ماست کم چرب ساده برای 12 هفته

طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان حافظ  
نام کامل فرد مسوول  
سیاوش باباجعفری  
آدرس خیابان  
بلوار چمران  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
۳۴۷۸۶-۷۱۹۴۶  
تلفن  
9531 3647 71 98+  
ایمیل  
jafaris@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مادرو کودک غدیر  
نام کامل فرد مسوول  
سیاوش باباجعفری  
آدرس خیابان  
شهرک گلشن  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
۷۱۴۴۹۹۵۳۷۷  
تلفن  
9701 3227 71 98+  
ایمیل  
jafaris@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سیاوش باباجعفری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134814336

تلفن  
7282 3235 71 98+  
ایمیل  
jafaris@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  
شیرین رجبی  
موقعیت شغلی  
دستیار دکترا  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز، بلوار رازی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134814336  
تلفن  
8099 3725 71 98+  
ایمیل  
shirin\_r69@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سیاوش باباجعفری  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان

دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز ، بلوار رازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

8099 3725 71 98+

ایمیل

jafaris@sums.ac.ir

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

4336 3481 71 98+

ایمیل

shirin\_r69@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

شیرین رجبی

#### موقعیت شغلی

دستیار دکترا

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

#### آدرس خیابان

دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز ، بلوار رازی