پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 گروه‌هایی با تصادفی‌سازی 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 ومبتلا شدن به بیماری یا عفونت

گروه‌های 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 همرا با برنامه ورزشی قدرتی2. 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 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: **2024-01-08, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرپروبیوتیک 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 باریاتریک 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 بلوک‌های تصادفی برای تعیین تخصیص تصادفی برای کل حجم نمونه تکرار می‌شود. برای پنهان‌سازی تخصیص، پس از تعیین توالی تصادفی، این توالی‌ها در پاکت‌های غیرشفاف مهر و موم شده برای هر شرکت‌کننده قرار می‌گیرند. 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه برای کور کردن مداخلات، ماست‌های غنی‌شده و دارونما از نظر رنگ، بو و طعم یکسان بوده و به نام‌های A و B نام‌گذاری می‌شوند. فرآیند پر کردن ظروف ماست و نام‌گذاری آن‌ها توسط فرد خارج‌شده انجام می‌شود. -فرد مطالعه بنابراین، در این مطالعه، تیم تحقیق و شرکت‌کنندگان گروه‌های مختلف به منظور رعایت اصول کور کردن، نسبت به نوع مداخلات یا دارونمای مصرفی هر شرکت‌کننده 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته‌های اخلاق پژوهشی دانشکده‌های 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, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.421

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بادی آنالیز

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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
دورکمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مترنواری

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
مترنواری

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
آسپارتات 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 پی
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 د3
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 همرا 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 برای12 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
+98 71 3647 9531
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
+98 71 3227 9701
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
+98 71 3235 7282
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
+98 71 3725 8099
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

+98 71 3725 8099

ایمیل

jafaris@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3481 4336

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