

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر فعالیت بدنی منظم بر فراوانی برخی باکتری های منتخب تولید کننده ی SCFA در روده افراد چاق پس از عمل جراحی باریاتریک معده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر فعالیت بدنی منظم بر فراوانی برخی باکتری های روده تولید کننده ی SCFA و تغییرات پروفایل چربی، قند خون، حساسیت به انسولین، ترکیب بدنی، و آمادگی جسمانی در افراد چاق پس از عمل جراحی باریاتریک معده (اسلیو)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه تمرینی، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز پزشکی حکیم انجام می شود. پس از اخذ رضایت نامه، اندازه گیری های آنترپومتریک، و تکمیل پرسشنامه های کیفیت زندگی، جمع آوری نمونه مدفوع، انجام تست های عملکردی و ارزیابی فعالیت جسمانی و رژیم غذایی صورت می گیرد. آزمایش های خونی قبل و 3 ماه پس از جراحی انجام می شود. پس از عمل، پروتکل ورزشی-درمانی به بیماران ارائه می گردد. تمام اندازه گیری ها یک هفته قبل و 12 هفته پس از جراحی تکرار می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد 20 تا 50 ساله دارای چاقی مفرط تحت جراحی اسلیو و نداشتن بیماری های مزمن کنترل نشده و جراحی قبلی کاهش وزن شرایط خروج: ایجاد مشکلات عضلانی اسکلتی و اختلال عصبی محدودکننده و داشتن وسایل الکتریکی جایگزین و شروع داروهای موثر بر وزن و عدم تمایل به ادامه همکاری

گروه های مداخله

افرادی که شاخص توده بدنی بیشتر از 35 دارند و در بازه سنی 20 تا 50 سال قرار دارند.

متغیرهای پیامد اصلی

دیدگاهی بهتر در مورد ارتباط میان فعالیت بدنی منظم با تغییرات در شاخص های فیزیولوژیکی، فاکتورهای آمادگی جسمانی و ترکیب بدنی، و جنس های باکتریایی تولید کننده ی SCFAs در افراد چاق، پس از جراحی باریاتریک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241103063587N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۹/۱۵, 05-12-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۹/۱۵, 05-12-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۹/۱۵, 2024-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه زمان خانیپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5891 8863 21 98+

آدرس ایمیل

m.zamankhanpour@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۲۰, 2024-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۳۰, 2025-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فعالیت بدنی منظم بر فراوانی برخی باکتری های منتخب تولید کننده ی SCFA در روده افراد چاق پس از عمل جراحی باریاتریک معده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فعالیت بدنی منظم بر باکتری های روده افراد چاق پس از

عمل جراحی معده

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی مفرط

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر فراوانی جنس باکتریایی کوپروکوکوس در میکروبیوتای روده ی افراد چاق پس از عمل جراحی باریاتریک و پس از فعالیت بدنی منظم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر فراوانی جنس باکتریایی کوپروکوکوس در میکروبیوتای روده قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله کیت استخراج دئوکسی‌ریبونوکلئیک اسید از مدفوع به روش واکنش زنجیره‌ای پلیمرز بی درنگ

2

شرح متغیر پیامد

تغییر فراوانی جنس باکتریایی روزبوریا در میکروبیوتای روده ی افراد چاق پس از عمل جراحی باریاتریک و پس از فعالیت بدنی منظم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر فراوانی جنس باکتریایی روزبوریا در میکروبیوتای روده قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله کیت استخراج دئوکسی‌ریبونوکلئیک اسید از مدفوع به روش واکنش زنجیره‌ای پلیمرز بی‌درنگ

3

شرح متغیر پیامد

تغییر فراوانی جنس باکتریایی رومینوکوکوس در میکروبیوتای روده ی افراد چاق پس از عمل جراحی باریاتریک و پس از فعالیت بدنی منظم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر فراوانی جنس باکتریایی رومینوکوکوس در میکروبیوتای روده قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله کیت استخراج دئوکسی‌ریبونوکلئیک اسید از مدفوع به روش واکنش زنجیره‌ای پلیمرز بی‌درنگ

4

شرح متغیر پیامد

تغییر فراوانی جنس باکتریایی الیستیس در میکروبیوتای روده ی افراد چاق پس از عمل جراحی باریاتریک و پس از فعالیت بدنی منظم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر فراوانی جنس باکتریایی الیستیس در میکروبیوتای روده قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سابقه دیابت کنترل نشده، پرفشاری خون کنترل نشده، بیماری‌های قلبی عروقی شدید، بیماری‌های مزمن انسدادی ریوی شدید، محدودیت‌های اسکلتی - عضلانی و اختلالات عصبی شدید و محدودکننده نداشتن جراحی همزمان نداشتن سابقه جراحی کاهش وزن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایجاد مشکلات اسکلتی - عضلانی و اختلالات عصبی محدودکننده که مانع انجام تست‌های عملکردی شود آغاز مصرف داروهای موثر بر وزن مانند داروهای کاهش دهنده ی اشتها یا مصرف هر نوع مکمل دیگر (به جز مکمل‌هایی که توسط تیم پیگیری پس از جراحی نسخه شده اند.) و یا داروهای قلبی عروقی داشتن وسایل الکتریکی جابگزین مثل پیس میکر در بدن که با آنالیز ترکیب بدن تداخل داشته باشد عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه گیری از مدفوع شرکت کنندگان قبل از جراحی و سه ماه پس از جراحی

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران دانشگاه تهران

آدرس خیابان

کارگر شمالی کوچه نادر ابراهیمی (17) پلاک 90 طبقه 4 شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439834434

تاریخ تایید

گروه‌های مداخله

به وسیله کیت استخراج دئوکسی‌ریبونوکلیتیک اسید از مدفوع به روش واکنش زنجیره‌ای پلیمرز بی‌درنگ

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی و تمرین. پس از جراحی، پروتکل ورزشی-درمانی در نظر گرفته شده برای این بیماران بدین صورت است: در سه تا چهار روز اول بر اساس میزان تحمل راه می‌روند و پس از آن یک ورزش هوازی با شدت کم تا متوسط که عموماً پیاده روی و راه رفتن روی تردمیل است، شروع می‌شود. ولی از روز ۱۵ ام به بعد ورزش هوازی را با شدتی متوسط (بر اساس تست ورزش سرعت تردمیل و تعداد قدم در دقیقه برای اینکه تعداد ضربان قلب در ۴۰ تا ۶۰ درصد ضربان قلب ذخیره بماند) و تمرینات قدرتی را هم با شدت متوسط شروع می‌کنند. تمرینات قدرتی در ماه اول بر روی اندام فوقانی است. پس از آن تا ماه سوم اندام فوقانی و اندام تحتانی تمرین داده می‌شود. تمرینات، با وزنه‌های سبک (۲-۱ کیلوگرم) با تعداد تکرار بالا شروع می‌شود و به تدریج و به فاصله هر ۴ هفته وزنه‌ها سنگین تر شده (به میزان ۵ درصد)، اما تمرینات با تعداد تکرارهای کمتر ادامه پیدا می‌کند. در ۴ هفته اول بعد از عمل، پیاده روی با افزایش تدریجی سرعت و مدت تا ۱۵ دقیقه در هفته در حد تحمل افراد با شاخص درک فشار در حد (۱۲-۱۴) (آموزش اولیه توسط دفترچه راهنما، به صورت حضوری و رو در رو داده میشود) انجام می‌شود. تمرینات قدرتی با الاستیک باند و بر اساس سنجش حداکثر یک تکرار به صورت میانگین با یکی از رنگهای قرمز، سبز یا آبی (۳ جلسه در هفته و به مدت ۲۰ تا ۳۰ دقیقه در هر جلسه) تجویز میگردد. حرکات قدرتی با الاستیک باند برای شانه شامل: extension, flexion, abduction, adduction و برای لگن شامل: abduction, adduction, extension, flexion, هیپ خواهد بود و به بیمار آموزش داده میشود. به بیماران در جلسه آموزشی کتابچه آموزشی ورزشی داده میشود. اندازه گیریها یک هفته قبل و ۱۲ هفته پس از عمل جراحی انجام میشود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Hakim Medical Center

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خلج

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از میرداماد، خیابان منظر نژاد (نیام سابق)،

ساختمان حکیم، پلاک ۴۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تلفن

5451 454 912 98+

ایمیل

zareei814@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.hakimbest.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

5

شرح متغیر پیامد

تغییر فراوانی جنس باکتریایی بلوتیا در میکروبیوتای روده ی افراد چاق پس از عمل جراحی باریاتریک و پس از فعالیت بدنی منظم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر فراوانی جنس باکتریایی بلوتیا در میکروبیوتای روده قبل از شروع مداخله و ۳ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله کیت استخراج دئوکسی‌ریبونوکلیتیک اسید از مدفوع به روش واکنش زنجیره‌ای پلیمرز بی‌درنگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثر فعالیت بدنی منظم بر تغییرات پروفایل لیپیدی در افراد چاق پس از جراحی باریاتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییرات پروفایل لیپیدی قبل از شروع مداخله و ۳ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت کنترل لیپید

2

شرح متغیر پیامد

اثر فعالیت بدنی منظم بر تغییرات پروفایل قند در افراد چاق پس از جراحی باریاتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییرات پروفایل قند قبل از شروع مداخله و ۳ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت گلوکز

3

شرح متغیر پیامد

اثر فعالیت بدنی منظم بر تغییرات تستهای آمادگی جسمانی در افراد چاق پس از جراحی باریاتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییرات تستهای آمادگی جسمانی قبل از شروع مداخله و ۳

ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری میزان ظرفیت عملکردی با استفاده از تست ۱۲ MWT بر حسب متر پیموده شده، اندازه گیری میزان قدرت عضلات با اندازه گیری ۱ تکرار بیشینه عضلات اندام تحتانی با وزنه بر اساس تعداد تکرار، تعیین میزان فعالیت فیزیکی با استفاده از لاگ بوک، تست تعادل

4

شرح متغیر پیامد

اثر فعالیت بدنی منظم بر تغییرات شاخص‌های آنترپومتریک (وزن، نمایه توده بدنی و درصد چربی) در افراد چاق پس از جراحی باریاتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییرات شاخص‌های آنترپومتریک (وزن، نمایه توده بدنی و درصد چربی) قبل از شروع مداخله و ۳ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه آنالیز بیواپیدانس، قد سنج با دقت ۱ میلی‌متر، ترازو با دقت ۰.۰۱ کیلو گرم

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
 مهدیه زمان خانیپور
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
 کارگر شمالی، کوچه ۱۷، پلاک ۹۰، طبقه ۴ شمالی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1439834434
تلفن
 5891 8863 21 98+
فکس
ایمیل
 M.zamankhanpour@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
 مهدیه زمان خانیپور
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
 کارگر شمالی، کوچه ۱۷، پلاک ۹۰، طبقه ۴ شمالی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1439834434
تلفن
 5891 8863 21 98+
فکس
ایمیل
 M.zamankhanpour@ut.ac.ir

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
 علیرضا حقیقی
آدرس خیابان
 کارگر شمالی کوچه نادر ابراهیمی (17) پلاک 90 طبقه 4 شمالی

شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1439834434
تلفن
 5891 8863 21 98+
ایمیل
 mahdiyeh.zmnpur@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 1

بخش عمومی یا خصوصی
 خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
 مهدیه زمان خانیپور
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
 کارگر شمالی، کوچه ۱۷، پلاک ۹۰، طبقه ۴ شمالی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1439834434
تلفن
 5891 8863 21 98+
فکس
ایمیل
 M.zamankhanpour@ut.ac.ir

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