پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

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، کورنشده ، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز پزشکی حکیم انجام می‌شود. پس از اخذ رضایت‌نامه، اندازه‌گیری‌های انتروپومتریک، و تکمیل پرسشنامه‌های کیفیت زندگی، جمع‌آوری نمونه مدفوع، انجام تست‌های عملکردی و ارزیابی فعالیت جسمانی و رژیم غذایی صورت می‌گیرد. آزمایش‌های خونی قبل و 3 ماه پس از جراحی انجام می‌شود. پس از عمل، پروتکل ورزشی-درمانی به بیماران ارائه می‌گردد. تمام اندازه‌گیری‌ها یک هفته قبل و 12 هفته پس از جراحی تکرار می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : افراد 20 تا 50 ساله دارای چاقی مفرط تحت جراحی اسلیو و نداشتن بیماریهای 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

گروه‌های 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: **2024-12-05, ۱۴۰۳/۰۹/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-12-05, ۱۴۰۳/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه زمان خانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8863 5891

آدرس ایمیل

m.zamankhanpour@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-10, ۱۴۰۳/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

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

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سابقه دیابت کنترل نشده، پرفشاری خون کنترل‌نشده، 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 آغازمصرف 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 جایگزین 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

.بیش 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)

مصداق 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 دانشـگاه تهران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439834434

تاریخ تایید

2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

ETHIC-202408-1272

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 پلیمراز 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 پلیمراز 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 پلیمراز بی‌درنگ

4

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر فراوانی جنس باکتریایی الیستیپس 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 پلیمراز بی‌درنگ

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 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله کیت استخراج دئوکسی‌ریبونوکلئیک اسید از مدفوع به روش واکنش زنجیره‌ای پلیمراز 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 3 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 3 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 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان ظرفیت عملکردی با استفاده از تست MWT 12 بر حسب متر پیموده شده، اندازه گیری میزان قدرت عضلات با اندازه گیری 1 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 شاخص های آنتروپومتریک (وزن، نمایه توده بدنی و درصد چربی) در افراد چاق پس از جراحی باریاتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییرات شاخص های آنتروپومتریک (وزن، نمایه توده بدنی و درصد چربی) قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاذه از دستگاه آنالیز بیوایمپدانس، قد سنج با دقت 1میلیمتر، ترازو با دقت 0.01کیلو گرم

گروه‌های مداخله

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 می روند و پس از آن یک ورزش هوازی با شدت کم تا متوسط که عموما پیاده روی و راه رفتن روی تردمیل است، شروع می شود. 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 ۴۰تا ۶۰درصد ضربان قلب ذخیره بماند) و تمرینات قدرتی را هم با شدت متوسط شروع می کنند. تمرینات قدرتی در ماه اول بر روی اندام فوقانی است. پس از آن تا ماه سوم اندام فوقانی واندام تحتانی تمرین داده می شود. تمرینات، با وزنه های سبک(۲-۱کیلوگرم) با تعداد تکرار بالا شروع می شود و به تدریج و به فاصله هر 4 هفته وزنه ها سنگین تر شده (به میزان 5درصد)، اما تمرینات با تعداد تکرار های کمتر ادامه پیدا می کند. در 4هفته اول بعد از عمل، پیاده روی با افزایش تدریجی سرعت و مدت تا ۱۵۰دقیقه 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 می شود.تمرینات قدرتی با الاستیک باند و بر اساس سنجش حداکثر یک تکرار به صورت میانگین با یکی از رنگهای قرمز، سبز یاآبی (۳جلسه در هفته و به مدت ۲۰تا ۳۰دقیقه در هر جلسه) تجویز میگردد. حرکات قدرتی با الاستیک باند برای شانه شامل:extension, flexion, abduction, adduction : و برای لگن شاملabduction, 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 ۱۲هفته 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، پلاک49
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 912 454 5451
ایمیل
zarei814@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.hakimbest.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8863 5891
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 خانپور
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
+98 21 8863 5891
فکس
ایمیل
M.zamankhanpour@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه زمان خانپور
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
+98 21 8863 5891
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 خانپور
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
+98 21 8863 5891
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

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