پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر مکمل های پروبیوتیکی روی عملکرد شناختی و عوامل التهابی بیماران در فازهای اولیه و ثانویه آلزایمر

چکیده پروتکل

چکیده

باتوجه به نتایج مطالعات صورت گرفته توسط ما در خصوص اثرات پروبیوتیکها در بیماران آلزایمری، لازم دیدیم تا در این تحقیق با استفاده از سویه های خاصی از باکتری های پروبیوتیک 1-میزان تغییرات شناختی در بیماران آلزایمری در فازهای اولیه و ثانویه بیماری را بررسی کنیم. 2-فاکتورهای التهابی مختلف از جمله اینتر لوکین ها را مورد ارزیابی قرار دهیم و3-مکانیسمهای احتمالی پروبیوتیکها در بهبود شاخصهای شناختی بیماران آلزایمری را شناسایی کنیم. جمعیت مورد مطالعه بطور تصادفی و چند مرکزی از مراکز نگهداری سالمندان در شهرهای تهران، کاشان و آران و بیدگل انتخاب می شوند. حجم نمونه بر اساس فرمول مربوطه و مطالعات قبلی 60 نفر تعیین شده است که در دو گروه 30 نفری کنترل (دریافت کننده مالتودکسترین) و تست (دریافت کننده پروبیوتیک) هستند. معیار ورود برای شرکت کنندگان در مطالعه ابتلاء به آلزایمر است که توسط پزشک نورولوژیست مورد تایید قرار می گیرد. آزمایش کنندگان، هم در تجویز مکملها (مالتودکسترین و یا پروبیوتیک) و هم در مورد تستهای رفتاری و آزمایشهای خونی هیچگونه اطلاعی از اینکه بیمار مربوط به کدام یک از گروه هاست ندارند و بنابراین تحقیق بصورت دوسوکور انجام می شود. مداخلات شامل تجویز مکمل اصلی پروبیوتیک و مکمل پلاسبو مالتودکسترین است. متغیرها شامل متغیرهای رفتاری (اولیه) از طریق تست MMSE و خونی (ثانویه) شامل فاکتورهای التهابی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061534549N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-24, ۱۳۹۶/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-24, ۱۳۹۶/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود سلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5562 5562 1157

آدرس ایمیل

salami-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان - معاونت پژوهشی شرکت زیست تخمیر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل های پروبیوتیکی روی عملکرد شناختی و عوامل التهابی بیماران در فازهای اولیه و ثانویه آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل های پروبیوتیکی روی عملکرد شناختی و عوامل التهابی بیماران در فازهای اولیه و ثانویه آلزایمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران آلزایمری در محدوده سنی 65-90 سال. افراد بر اساس سن، جنس و درجه بیماری بر اساس تست Mini Mental State Examination طبقه بندی می شوند. شرایط خروج از مطالعه: هرگونه بیماری زمینه ای بجز اختلال شناختی مربوط به آلزایمر مانند بیماریهای متابولیک

سن

از سن **65 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان - مرکز تحقیقات فیزیولوژی
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.kaums.rec.1396.42

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلزایمر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حافظه (براساس امتیاز حاصل از انجام تست MMSE)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 4 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه حضوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای التهابی در خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 4 ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری در خون توسط کیتهای اختصاصی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: باکتریهای پروبیوتیک -شامل 6 سویه از باکتری ها از جمله سه گونه بیفیدوباکتریوم لاکتیس – بیفیدوباکتریوم بیفیدوم و بیفیدوباکتریوم لانگوم و سه گونه باکتری لاکتوباسیلوس پلانتاروم – لاکتوباسیلوس فرمنتوم و لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس -هر فرد دریافت کننده یک کپسول حاوی پروبیوتیک در هر روز -هر کپسول حاوی نه میلیون باکتری -طول مدت مصرف 4 ماه -کارخانه های سازنده زیست تخمیر و میلاد بیوفارمد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: مالتودکسترین الیگوساکارید واجد پیوندهای آلفا – 1 و4 و آلفا – 1 و 6 -هر فرد دریافت کننده یک کپسول حاوی مالتودکسترین در هر روز -طول مدت مصرف 4 ماه -کارخانه و میلاد بیوفارمد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گلابچی
نام کامل فرد مسوول
محمود سلامی
آدرس خیابان
کاشان - دانشگاه علوم پزشکی کاشان- مرکز تحقیقات فیزیولوژی
شهر
کاشان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
میعاد
نام کامل فرد مسوول
اعظم علی نقی پور
آدرس خیابان
کاشان - دانشگاه علوم پزشکی کاشان- مرکز تحقیقات فیزیولوژی
شهر
راوند (کاشان)

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خیریه امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
آزاده آگاهی
آدرس خیابان
کاشان - دانشگاه علوم پزشکی کاشان- مرکز تحقیقات فیزیولوژی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمود سلامی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان - مرکز تحقیقات فیزیولوژی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست تخمیر
نام کامل فرد مسوول
خانم تاجیک
آدرس خیابان
تهران - میدان رسالت - خیابان فرجام-چهارراه حیدرخانی - پلاک 597 طبقه سوم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت زیست تخمیر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود سلامی
موقعیت شغلی
دکتری PhD- رئیس مرکز تحقیقات فیزیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان - مرکز تحقیقات فیزیولوژی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5562 1157
فکس
ایمیل
salami-m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمود سلامی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان- مرکز تحقیقات فیزیولوژی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
salami-m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
اعظم علی نقی پور
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
a.anp20@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی