پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب پروبیوتیک و سلنیوم در مقایسه با پلاسبو بر مقاومت به انسولین، فاکتورهای التهابی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و عملکرد شناختی در بیماران مبتلا به آلزایمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ترکیب پروبیوتیک و سلنیوم بر مقاومت به انسولین، فاکتورهای التهابی بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و عملکرد شناختی در بیماران مبتلا به آلزایمر است.
طراحی
تصادفي كارآزمايی بالينی دو سوكور (هم بيماران و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
خانه سالمندان گلابچی (کاشان، ایران) خانه سالمندان مادر، شایستگان و امین (شهرکرد، ایران)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آلزایمر در محدوده سنی 55تا 100 سال وارد مطالعه خواهند شد.معیار خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به سندرم متابولیک، دیابت، بیماریهای قلبی عروقی، عفونتهای مزمن، مصرف مکمل های پروبیوتیک و / یا سین بیوتیک در طی 8 هفته قبل از مطالعه، مصرف سایر فرم های پروبیوتیک از جمله ماست پروبیوتیک و سایر غذاهای تخمیر شده و مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
بیماران برای دریافت مکمل یاری سلنیوم (n=30)، و مکمل یاری ترکیب پروبیوتیک و سلنیوم (n=30) و پلاسبو (n=30) تقسیم خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد و مقاومت به انسولین، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و عملکرد شناختی در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170612034497N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-02, ۱۳۹۷/۰۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-02, ۱۳۹۷/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امید رضا تمتاجی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5562 1157
آدرس ایمیل
tamtaji-or@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-29, ۱۳۹۶/۱۰/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب پروبیوتیک و سلنیوم در مقایسه با پلاسبو بر مقاومت به انسولین، فاکتورهای التهابی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و عملکرد شناختی در بیماران مبتلا به آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری ترکیب پروبیوتیک و سلنیوم در درمان بیماران مبتلا به آلزایمر

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به آلزایمر افراد در محدوده سنی 55 تا 100 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سندروم متابولیک بیماران مبتلا به دیابت بیماران مبتلا به بیماریهای قلبی عروقی بیماران مبتلا به عفونتهای مزمن مصرف مکمل های پروبیوتیک و / یا سین بیوتیک در طی 8 هفته قبل از مطالعه مصرف سایر فرم های پروبیوتیک از جمله ماست پروبیوتیک و سایر غذاهای تخمیر شده مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی
سن
از سن **55 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده بدنی و سن افراد به طور تصادفی به سه گروه برای دریافت مکمل سلنیوم و پلاسبوی پروبیوتیک (n = 30) یا مکمل ترکیب پروبیوتیک و سلنیوم (n = 30) و یا پلاسبوی پروبیوتیک و سلنیوم (n = 30) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2017-12-28, ۱۳۹۶/۱۰/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.Kaums.REC.1396.65

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری آلزایمر
کد ICD-10
G30
توصیف کد ICD-10
Alzheimer's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کوتاه وضعیت ذهني (MMSE)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

11

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول خوراکی پروبیوتیک حاوی 4 سویه لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس (109×2 واحد به ازای هر گرم)، بیفیدوباکتریوم لاکتیس (109×2 واحد به ازای هر گرم)، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم (109×2 واحد به ازای هر گرم) و بیفیدو باکتریوم لانگوم (109×2 واحد به ازای هر گرم) و سلنیوم (200 میکروگرم) روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول خوراکی حاوی سلنیوم (200 میکرو گرم)، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سازمان بهزیستی گلابچی
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان فین بزرگ
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5530 9223
ایمیل
asemi_r@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
سازمان بهزیستی شایستگان
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسینی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان شهریار، خیابان بهار، کوچه پنجم، پلاک 1
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817945611
تلفن
+98 38 3338 6228
ایمیل
shayestegan.hosseini@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سازمان بهزیستی مادر
نام کامل فرد مسوول
فریبا جعفریان
آدرس خیابان
شهرکرد-میدان آبی- کوچه پانزدهم-پلاک 17
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817946789
تلفن
+98 38 3334 2424
ایمیل
chb.madar@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سازمان بهزیستی امین
نام کامل فرد مسوول
رضا حیدری سورشجانی
آدرس خیابان
شهرکرد-بروجن-خیابان سیاسرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815894749
تلفن
+98 38 3333 6539
ایمیل
chb.amin@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5562 1157
ایمیل
hamidi_gh@kaums.ac.ir
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
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
asemi_r@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
asemi_r@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
امید رضا تمتاجی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5562 1157
ایمیل
tamtaji.or@gmail.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