# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# تأثیر مکمل های پروبیوتیکی خوراکی بر وضعیت شناختی ، فعالیت زندگی روزمره و شاخص های متابولیک در سالمندان مبتلا به دمانس: یک کارآزمایی تصادفی ، دوسوکور ، کنترل شده با دارونما

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثر مکمل یاری با پروبیوتیک ها بر وضعیت شناختی، عملکرد روزانه زندگی (ADL)و شاخص های متابولیک در سالمندان مبتلا به دمانس

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده حجم نمونه 68 نفر (34 نفر در هر گروه)

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور می باشد، که اثر بخشی مکمل یاری با پروبیوتیک ها بر وضعیت شناختی، عملکرد روزانه زندگی و شاخص های متابولیک در سالمندان مبتلا به دمانس، را به مدت 12 هفته تحت ارزیابی قرار می دهد. تمامی سالمندان (افراد 60سال و بالاتر ) مبتلا به دمانس در مرحله ی خفیف تا متوسط که به صورت سرپایی به درمانگاه اختلال حافظه در بیمارستان ضیائیان تهران مراجعه می کنند، در مجموع 68 نفر شرکت کننده، به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل، مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.یکی از اعضای تیم تحقیق که نسبت به محتویات کپسول ها و همچنین قرار گرفتن شرکت کننده در گروه مداخله یا کنترل آگاهی ندارد، به هر فرد تعداد 60 عدد کپسول ( برای مصرف یک ماه ) تحویل می دهد و این کار تا سه ماه ادامه می یابد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار ورود : تمامی سالمندان (افراد 60سال و بالاتر ) مبتلا به دمانس در مرحله ی خفیف تا متوسط بر اساس کرایتریای 2011NIA-AA معیار عدم ورود : 1. عفونت مزمن 2.مصرف پروبیوتیک 3.مصرف آنتی بیوتیک 4. بیماری گوارشی شدید 5. مصرف الکل 6. نارسایی شدید قلبی، کلیوی و کبدی 7.ابتلا به دمانس فرونتوتمپورال، دمانس لووی بادی، دمانس در زمینه ی بیماری پارکینسون و هر نوع دمانس در مرحله شدید 8. عدم تمایل به ادامه مطالعه 9. ابتلا به دلیریوم، وقوع سکته مغزی، بستری یا بی حرکتی طولانی مدت و یا ابتلا به هر بیماری موثر بر عملکرد یا وضعیت شناختی

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله مکمل پروبیوتیک خوراکی را دریافت کردند و گروه کنترل به طور تصادفی دارونما دریافت کردند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

ارزیابی وضعیت شناختی؛ ارزیابی سطح عملکرد؛ شاخص بارتل؛ تری گلیسیرید، کلسترول تام، لیپید دانسیته بالا، لیپید دانسیته پایین، قند ناشتای سرم، آلبومین، ویتامین دی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191008045024N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-28, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-28, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2019-12-28, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

شیما رئیسی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 5517 6031

**آدرس ایمیل**

shraeesi@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تأثیر مکمل های پروبیوتیکی خوراکی بر وضعیت شناختی ، فعالیت زندگی روزمره و شاخص های متابولیک در سالمندان مبتلا به دمانس: یک کارآزمایی تصادفی ، دوسوکور ، کنترل شده با دارونما

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر مکمل یاری با پروبیوتیک ها بر وضعیت شناختی، عملکرد روزانه زندگی و شاخص های متابولیک
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران 60سال و بالاتر بر اساس کرایتریای 2011NIA-AA مبتلا به دمانس در مرحله ی خفیف تا متوسط اخذ رضایت آگاهانه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران مبتلا به عفونت مزمن مصرف مکمل پروبیوتیک یا سایر فرم های پروبیوتیک مانند ماست،کفیر و... از 6 هفته قبل از شروع مصرف آنتی بیوتیک از یک ماه قبل از شروع بیماران با سابقه بیماری گوارشی شدید (سلیاک، بیماری التهابی روده، دیورتیکولیت) یا جراحی گوارشی (بای پس معده) سابقه مصرف الکل از یک ماه قبل از شروع سابقه نارسایی شدید قلبی، کلیوی و کبدی ابتلا به دمانس فرونتوتمپورال، دمانس لووی بادی، دمانس در زمینه ی بیماری پارکینسون و هر نوع دمانس در مرحله شدید ابتلا به دلیریوم در بدو مطالعه
**سن**
از سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (Permuted block Randomization) به دو گروه تقسیم خواهند شد. برای ایجاد توالی تصادفی در رویکرد تصادفی سازی بلوکی از وب سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد. همچنین برای پنهان کردن تخصیص تصادفی (allocation concealment) توالي تصادفي در اختيار يك فرد خاص قرار ميگيرد. سپس محقق براساس ترتيب ورود شركت كنندگان به مطالعه با فرد مذكور ارتباط برقرار كرده و در مورد تخصيص تصادفي شركت كننده به گروه خاص، سؤال ميكند. برای هر دارو (هر جعبه دارو) مطابق با توالی تصادفی ایجاد شده یک شماره (کد) تعریف شده و روی پاکت درج می شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
یکی از اعضای تیم تحقیق که نسبت به محتویات کپسول ها و همچنین قرار گرفتن شرکت کننده در گروه مداخله یا کنترل آگاهی ندارد، به هر فرد تعداد 60 عدد کپسول ( برای مصرف یک ماه ) تحویل می دهد و این کار تا سه ماه ادامه می یابد. به شرکت کنندگان گفته می شود روزانه دو کپسول را مصرف نمایند و برای کسب اطمینان از مصرف دارو، از آنان خواسته می شود در مراجعات بعدی، ورقه های داروهای مصرف شده را تحویل دهند. گروه مداخله کپسول حاوی پروبیوتیک و گروه کنترل کپسول حاوی دارونما را دریافت می کنند، که از نظر ظاهری (شکل، اندازه و رنگ و..) کاملا مشابه کپسول اصلی حاوی پروبیوتیک و از آن غیر قابل افتراق می باشد.
**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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1366736511
**تاریخ تایید**
2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.132

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
دمانس
**کد ICD-10**
F01
**توصیف کد ICD-10**
Vascular dementia

### 2

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
ارزیابی وضعیت شناختی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه- 3 ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نسخه فارسی آزمون وضعیت ذهنی که روایی و پایایی آن قبلا تایید شده

است

### 2

**شرح متغیر پیامد**
ارزیابی سطح عملکرد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه- 3 ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمون تعیین عملکرد؛ شاخص بارتل

### 3

**شرح متغیر پیامد**
وضعیت متابولیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه- 3 ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری سطح سرمی تری گلیسیرید، کلسترول تام، لیپید دانسیته بالا، لیپید دانسیته پایین، قند ناشتای سرم، آلبومین، ویتامین دی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: 68 بیمار، تعداد 60 عدد کپسول پروبیوتیک (برای مصرف یک ماه روزانه 2 کپسول) دریافت می کنند و این کار تا سه ماه ادامه می یابد. هر کپسول پروبیوتیک 500 میلی گرم و حاوی 7 سویه باکتری سودمند می باشد. مکمل پروبیوتیک توسط شرکت زیست تخمیر در تهران، ایران، تولید شده است.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: 68 بیمار، تعداد 60 عدد کپسول دارونما برای مصرف یک ماه روزانه 2 کپسول، دریافت می کنند و این کار تا سه ماه ادامه می یابد. هر کپسول دارونما از نظر شکل، سایز و رنگ، مانند کپسول پروبیوتیک است. پلاسبو توسط شرکت زیست تخمیر در تهران، ایران، تولید شده است.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان ضیائیان
**نام کامل فرد مسوول**
شیما رییسی
**آدرس خیابان**
خیابان ابوذر، بیمارستان ضیائیان
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1366736511
**تلفن**
+98 21 5517 6031
**ایمیل**
shimaraeesi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمدعلی صحراییان
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز ، نبش خیابان قدس ، دانشگاه علوم پزشکی تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1366736511
**تلفن**
+98 21 8898 7381
**ایمیل**
resdeputy@tums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
شیما رئیسی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سالمندشناسی
**آدرس خیابان**
خیابان ابوذر، پایین تر از میدان ابوذر، بیمارستان ضیائیان

**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1366736511
**تلفن**
+98 21 5517 6031
**فکس**
**ایمیل**
shraeesi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
شیما رئیسی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سالمندشناسی
**آدرس خیابان**
خیابان ابوذر، پایین تر از میدان ابوذر، بیمارستان ضیائیان
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1366736511
**تلفن**
+98 21 5517 6031
**ایمیل**
shraeesi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مهدیه مهماندوست
**موقعیت شغلی**
دستیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سالمندشناسی
**آدرس خیابان**
خیابان ابوذر، پایین تر از میدان ابوذر، بیمارستان ضیائیان
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1366736511
**تلفن**
+98 21 5517 6031
**ایمیل**
mehmandoost_tums96@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