

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

**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 از مطالعه

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 60 سال 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 60 سال 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 فرونتوتیمپورال، 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 سکنه مغزی، بستری یا بی حرکتی طولانی مدت و یا ابتلا به هر بیماری موثر بر عملکرد یا وضعیت شناختی

### گروه های 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: 28-12-2019, 1398/10/07

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-12-2019, 1398/10/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-12-2019, 1398/10/07

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

شیمیا رئیسی

### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

### کنتور

تلفن

6031 5517 21 98+

### 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, 1398/08/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, 1399/08/01

### 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 60 سال و بالاتر بر اساس کرایتریای NIA-AA 2011 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 فرونتوتیمپورال، 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

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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) توالی تصادفی در اختیار یک فرد خاص قرار میگیرد. سپس محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با فرد مذکور ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه خاص، سؤال میکند. 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

یکی از اعضای تیم تحقیق که نسبت به محتویات کیسول ها و همچنین قرار گرفتن شرکت کننده در گروه مداخله یا کنترل آگاهی ندارد، به هر فرد تعداد 60 عدد کیسول ( برای مصرف یک ماه ) تحویل می دهد و این کار تا سه ماه ادامه می یابد. به شرکت کنندگان گفته می شود روزانه دو کیسول 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 کیسول حاوی پروبیوتیک و گروه کنترل کیسول حاوی دارونما را دریافت می کنند، که از نظر ظاهری (شکل، اندازه و رنگ و...) کاملاً مشابه کیسول اصلی حاوی

پروبیوتیک و از آن غیر قابل افتراق می باشد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1398/03/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.132

## بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه- 3 ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نسخه فارسی آزمون وضعیت ذهنی که روایی و پایایی آن قبلاً تایید شده

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدعلی صحراپیان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1366736511

**تلفن**

7381 8898 21 98+

**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**

شیمایم ریسی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

سالمندشناسی

**آدرس خیابان**

خیابان ابوذر، پایین تر از میدان ابوذر، بیمارستان ضیائیان

**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**

اندازه‌گیری سطح سرمی تری‌گلیسیرید، 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 کیسول پروبیوتیک (برای مصرف یک ماه روزانه 2 کیسول) دریافت می‌کنند و این کار تا سه ماه ادامه می‌یابد. هر کیسول پروبیوتیک 500 میلی‌گرم و حاوی 7 سوبه باکتری سودمند می‌باشد. 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 کیسول دارونما برای مصرف یک ماه روزانه 2 کیسول، دریافت می‌کنند و این کار تا سه ماه ادامه می‌یابد. هر کیسول دارونما از نظر شکل، سایز و رنگ، مانند کیسول 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**

شیمایم ریسی

**آدرس خیابان**

خیابان ابوذر، بیمارستان ضیائیان

**شهر**

تهران

**استان**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهديه 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**  
6031 5517 21 98+  
**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

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

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات