پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر مصرف مکمل سین بیوتیک بر شاخص های آنتی اکسیدانی، التهابی، سطح سرمی زنولین و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر مصرف مکمل سین بیوتیک بر شاخص های آنتی اکسیدانی، التهابی، سطح سرمی زنولین و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به پارکینسون

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده می باشد، که در آن 80 فرد مبتلا به پارکینسون به دو گروه دریافت کننده سین بیوتیک و رژیم غذایی مناسب بیماری پارکینسون و دارونما و رژیم غذایی مناسب بیماری پارکینسون تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از میان افراد مبتلا به پارکینسون مراجعه کننده به کلینیک امام موسی صدر اصفهان انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم خواهند شد وبه مدت 12 هفته مورد مطالعه قرار خواهند گرفت .مکمل و دارونما در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد.برای دوسوکور کردن این تحقیق، قبل از شروع مطالعه پاکت های دارنما و دارو توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:بیمارانی که موافق با شرکت در مطالعه باشند،تشخیص ابتلا به پارکینسون بر اساس معیار تشخیصی انجمن بیماری پارکینسون ،سن 50 تا 80 سال معیار عدم ورود:مصرف محصولات غنی شده با پروبیوتیک و پری بیوتیک یا مکمل های آنها ،مصرف آنتی بیوتیک ها و یا مسهل ها حداقل 2 ماه قبل از آغاز مطالعه،مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی ،داشتن سابقه جراحی دستگاه گوارش، بیماری های مزمن گوارشی، کم کاری یا پرکاری تیرویید، بیماری های نورولوژیک ، مصرف سیگار ، سابقه دیابت نوع 1 و 2 ،مصرف داروهای ضد التهابی ، سرکوب کننده سیستم ایمنی ،داشتن امتیاز هوهن و یاهر 5 از 5

گروه‌های مداخله

گروه مداخله هر روز 1 عدد ساشه 5گرمی مکمل سین بیوتیک و رژیم غذایی مناسب بیماری پارکینسون و گروه کنترل روزانه 1 ساشه مالتودکسترین 5 گرمی و رژیم غذایی مناسب بیماری پارکینسون دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علایم بیماری با مقیاس MDS-UPDRS، امتیاز هون و یاهر، مارکرهای التهابی، ظرفیت آنتی اکسیدانی و اکسیدانی کل، مالون دی آدهید، گلوتاتیون،کیفیت زندگی، زنولین ،لیپوپلی ساکارید(اندوتوکسین) ، افسردگی و اضطراب،خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180818040827N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا امانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 1378

آدرس ایمیل

r_amani@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-12, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-14, ۱۴۰۰/۰۴/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل سین بیوتیک بر شاخص های آنتی اکسیدانی، التهابی، سطح سرمی زنولین و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف مکمل سین بیوتیک بر بیماری پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که موافق با شرکت در مطالعه باشند. تشخیص ابتلا به پارکینسون توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیار تشخیصی انجمن بیماری پارکینسون(UK PDS Brain Bank criteria) سن 50 تا 80 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مرتب محصولات غنی شده با پروبیوتیک و پری بیوتیک ،مکمل های پروبیوتیکی و پری بیوتیک ها حداقل 2 ماه قبل از آغاز مطالعه مصرف آنتی بیوتیک ها و یا مسهل ها حداقل 2 ماه قبل از آغاز مطالعه مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی و یا مکمل های موثر بر بیماری داشتن سابقه جراحی دستگاه گوارش سابقه داشتن بیماری های مزمن گوارشی، کم کاری یا پرکاری تیروئید، داشتن سایکوز شدید ,و یا بیماری های همزمان نورولوژیک دیگر، داشتن مشکلات اختلال شناختی، مصرف سیگار و یا نیکوتین و یا الکل داشتن سابقه دیابت نوع 1 و 2 مصرف داروهای ضد التهابی ، سرکوب کننده سیستم ایمنی داشتن حساسیت به ترکیبات موجود در مکمل داشتن امتیاز هوهن و یاهر 5 از 5
سن
از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکی طبقه ای (با اندازه بلوک 2) و از طریق وب سایت معتبر www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists انجام خوهد شد و افراد بر اساس جنسیت و سن طبقه بندی خواهند شدو پس از آن افراد به صورت تصادفی وارد یکی از گروه های درمان یا دارونما می شوند. پژوهشگران در رابطه با روند تصادفی سازی تا انتهای انالیز آماری مطلع نخواهند شد و برای ماسکه کردن فرد ارزیابی کننده از توالی تخصیص تصادفی، فرد سومی که در فرایند جمع آوری اطلاعات درگیر نباشد ترتیب مداخله را از قبل درون پاکت های بسته و یکسان تهیه خواهد کرد (پنهان سازی).
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی می باشد.مکمل سین بیوتیک و دارونمای آن به طور یکسان از لحاظ خصوصیات ظاهری (رنگ، شکل ، بو، وزن) در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر ،بیماران ،افراد ارزیابی کننده ، افراد مسوول جمع آوری داده ها و آنالیز کننده داده تا انتهای مطالعه از محتوای بسته ها مطلع نخواهند شد.
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 اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پارکینسون
کد ICD-10
G20
توصیف کد ICD-10
Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بیماری پارکینسون (حرکتی وغیرحرکتی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه MDS-UPDRS و محاسبه امتیاز سوالات و استفاده از آنها

2

شرح متغیر پیامد
زنولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

6

شرح متغیر پیامد
وضعیت کلی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

7

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

8

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون (GSH)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

9

شرح متغیر پیامد
درجه پیشرفت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز هوهن و یاهر (Hoehn and Yahr scale)

10

شرح متغیر پیامد
لیپوپلی ساکارید(اندوتوکسین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Parkinson's Disease Questionnaire - 39

2

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درشروع مطالعه و هفته های ششم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذایی

3

شرح متغیر پیامد
افسردگي و اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک و پرسشنامه بیمارستانی اضطراب و افسردگی

4

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

5

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از تقسیم وزن بر مجذور قد بر حسب متر به دست می آید

6

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازو استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 1عدد ساشه مکمل سین بیوتیک 5 گرمی که حاوی گونه های لاکتوباسیلوس و بیفیدوباکتر و استرپتوکوکوس و پری بیوتیک اینولین است(محصول شرکت تک ژن زیست ایران)به همراه رژیم غذایی مناسب بیماران پارکینسونی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:روزانه 1عدد ساشه مالتودکسترین 5 گرمی به همراه رژیم غذایی مناسب بیماران پارکینسونی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درمانی امام موسی صدر اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز خوروش متخصص مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان فروغی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2110
ایمیل
Fkhorvash@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ساناز مهربانی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 1378
ایمیل
sanaz_mehr6500@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا امانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 1378
ایمیل
r_amani@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا امانی
موقعیت شغلی
Professor
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 1378
ایمیل
r_amani@nutr.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخش زیادی از اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام طرح های مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
r_amani@nutr.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد.
سایر توضیحات