

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## 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 از مطالعه

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 سوپه 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 و به 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: بیماران 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 تیروئید، بیماری های نورولوژیک، مصرف سیگار، سابقه دیابت نوع 1 و 2، مصرف داروهای ضد التهابی، سرکوب کننده سیستم ایمنی، داشتن امتیاز هون و یاهر 5 از 5

#### گروه های مداخله

گروه مداخله هر روز 1 عدد ساشه 5 گرمی 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

علائم بیماری با مقیاس MDS-UPDRS، امتیاز هون و یاهر، مارکرهای التهابی، ظرفیت آنتی اکسیدانی و اکسیدانی کل، مالون دی آسید، گلوتاتیون، کیفیت زندگی، زنولین، لیپوپولی 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: 16-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۶, 2021-03-16

#### 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 زنونین 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 یا هر 5 از 5

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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](http://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) انجام خواهد شد و افراد بر اساس جنسیت و سن طبقه بندی خواهند شد 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 آنالیز آماری مطلع نخواهند شد و برای ماسک 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 سوبه 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 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 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, 1399/05/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.203

## بیماری های (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

علائم بیماری پارکینسون (حرکتی و غیرحرکتی)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه MDS-UPDRS و محاسبه امتیاز سوالات و استفاده از آنها

### 2

#### شرح متغیر پیامد

زونولین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
hs-CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزا

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
TNF- $\alpha$

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزا

**5**

**شرح متغیر پیامد**

طرفیت تام آنتی اکسیدانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت بیوشیمیایی کیازبست

**6**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت کلی اکسیدانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت بیوشیمیایی کیازبست

**7**

**شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدهید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت بیوشیمیایی کیازبست

**8**

**شرح متغیر پیامد**

گلوپاتیون (GSH)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت بیوشیمیایی کیازبست

**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**

لیپویلی ساکارید(اندوتوکسین)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزا

**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**  
در شروع مطالعه و هفته های ششم و دوازدهم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ثبت غذایی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی 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 1 عدد ساشه مکمل سین بیوتیک 5 گرمی که حاوی گونه های لاکتوباسیلوس و بیفیدوباکتر و استریتوکوکوس 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 1 عدد 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

2110 1792 31 98+

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  
8138 3668 31 98+  
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 هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

1378 3668 31 98+

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

تلفن  
1378 3668 31 98+  
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 جزئیات 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 طرح‌های 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

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

### فرد مسوول به روز 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 هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461