پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل یاری با پروبیوتیک بر روی عملکرد شناختی، مارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آلزایمر: کارآزمایی بالینی-دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل یاری پروبیوتیک Lactobacillus rhamnosus HA-114 و Bifidobacterium longum R0175 بر روی عملکرد شناختی، مارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آلزایمر

طراحی
کارآزمایی بالینی، دارای یک گروه کنترل و دو گره مداخله، با گروهای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار، تصادفی سازی به روش stratified permute block randomization در دو طبقه بر اساس (سن و جنس) با استفاده از سایت www.randomization.com انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مکمل یاری با پروبیوتیک به مدت 12 هفته بر روی 3 گروه 30 نفری مبتلا به آلزایمر در درمانگاه های مغز و اعصاب بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی. مکمل ها توسط شرکت کد گذاری شده و محقیقن و شرکت کنندگان تا زمان پس از آنالیز از اینکه کدام گروه چه مکملی دریافت می کند بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1. سن 80-50 سال 2. ساکن تهران 3. مبتلا به آلزایمر 4. 5 =BMI 5/18 -30 Kg/m2. استفاده از داروهای آلزایمر 6. رضایت سرپرستان معیارهای عدم ورود: 1. ساکن تهران نباشند 2. ابتلا به به دمانس 3. مصرف آنتی بیوتیک 4. استعمال سیگار 5. هرگونه اعتیاد به مواد مخدر 6. پیروی از رژیم غذایی خاص 7. شرکت درمطالعه دیگر 8. مصرف مکمل ها یا محصولات غذایی غنی شده با پره یا پروبیوتیک 9. تاریخچه بیماری های جدی 10. سابقه جراحی های عمده در دستگاه گوارش

گروه‌های مداخله
3 گروه متشکل از 30 بیمار مبتلا به آلزایمر. گروه اول، روزانه 2 عدد کپسول پروبیوتیک حاوی 1 سوش باکتریایی Lactobacillus rhamnosus HA-114 به میزان CFU 1015 ، دریافت خواهند کرد. بیماران گروه دوم نیز روزانه 2 عدد کپسول پروبیوتیک حاوی 1 سوش باکتریایی Bifidobacterium longum R0175 به میزان CFU 1015 و گروه سوم نیز 2 عدد کپسول دارونما حاوی زایلیتول، مالتودکسترین و مالیک اسید را دریافت خواهند.

متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210513051277N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/03/06 ,27-05-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/03/06 ,27-05-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/03/06 ,2021-05-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کاملیا اخگرژند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8895 5975
آدرس ایمیل
kameliaakhgarjand@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/04/01 ,2021-06-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1401/04/01 ,2022-06-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با پروبیوتیک بر روی عملکرد شناختی، مارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آلزایمر: کارآزمایی بالینی-دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری با پروبیوتیک بر روی عملکرد شناختی در بیماران مبتلا به آلزایمر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 80-50 سال ساکن تهران تشخیص بیماری آلزایمر بر طبق معیار NINCDS-ARDA حداکثر در 2 سال اخیر BMI=18/5-30 Kg/m2 استفاده از داروهای مهارکننده استیل کولین استراز (AchEI) و آنتاگونیست های رسپتور اِن متیل دی آسپارتات (NMDA) سرپرستان، اهداف مطالعه را درک می کنند و موافقت می کنند که در طول مطالعه از قوانین لازم پیروی کنند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به به دمانس فرونتوتمپورال، دمانس لووی بادی، دمانس در زمینه ی بیماری پارکینسون و هر نوع دمانس در مرحله شدید مصرف آنتی بیوتیک حداقل سه ماه قبل از ورود به مطالعه استعمال سیگار (حداقل 5 نخ در روز طی 6 ماه گذشته) و سایر دخانیات (پیپ و قلیان حداقل یک بار مصرف طی یک ماه گذشته هرگونه اعتیاد به مواد مخدر پیروی از رژیم غذایی خاص طی سه ماه قبل از مطالعه افرادی که در کمتر از دو ماه گذشته در یک مطالعه دیگر شرکت کرده بودند. مصرف هر مقدار از مکمل ها یا محصولات غذایی غنی شده با پره یا پروبیوتیک در طول 3 ماه گذشته تاریخچه بیماری های جدی کلیوی، کبدی، روده ای، غدد درون ریز، بیماری های قلبی-عروقی، گوارشی، ریوی، خونی و بیماری های متابولیک، تیرویید، آرتریت روماتویید و لوپوس سابقه جراحی های عمده در دستگاه گوارش شامل گاسترکتومی ، Bowel restriction و ..
سن
از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش stratified permute block randomization در دو طبقه بر اساس (سن و جنس) با استفاده از سایت www.randomization.com انجام خواهد شد. در این روش به هر گروه یکی از حروف A,B و C اختصاص داده شد و تصادفی سازی در بلو ک های 6 تایی انجام خواهد شد. این کار برای هر دو طبقه سنی انجام و دو لیست بر اساس سن و جنس تهیه می شود. درون هر طبقه بیماران بطور تصادفی در یکی از سه گروه مورد مطالعه به نسبت 1:1:1 قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کلیه مکمل ها توسط شرکت Lallemand کانادا تهیه خواهد شد و از نظررنگ، طعم و اندازه مشابه هستند. مکمل ها توسط شرکت کد گذاری شده و محققین و شرکت کنندگان و مسئول جمع آوری و آنالیز کننده داده ها و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها از اینکه کدام گروه چه مکملی دریافت می کند بی اطلاع هستند.
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تاریخ تایید
2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.152

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
اندازه گیری عملکرد شناختی در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Mini–Mental State Examination

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Double Antibody Sandwich

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
enzyme-linked immunosorbent assay

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Quantitative Sandwich

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی (8-OHdG-8 (hydroxy-2' -deoxyguanosine
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Double Antibody Sandwich

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مالون دی آلدهید (MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتریک

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Quantitative Sandwich

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کینورنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Quantitative Sandwich

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تریپتوفان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Fluorometric

9

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لیپوپلی ساکارید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
quantitative sandwich enzyme immunoassay

10

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

11

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Quality of life in Alzheimer disease questionnaire (QOL-AD)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران گروه اول، روزانه 2 عدد کپسول پروبیوتیک حاوی 1 سوش باکتریایی Lactobacillus rhamnosus HA-114 به میزان 1015 CFU ، دریافت خواهند کرد. کلیه مکمل ها توسط شرکت Lallemand کانادا تهیه خواهد شد و از نظررنگ، طعم و اندازه مشابه هستند. روزانه 2 عدد کپسول، یک عدد پس از وعده ناهار و یک عدد پس از وعده شام مصرف کنند.مکمل¬ها طی دو مرحله به بیماران تحویل داده خواهد شد(شروع مطالعه و هفته6).
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: . بیماران گروه دوم روزانه 2 عدد کپسول پروبیوتیک حاوی 1 سوش باکتریایی Bifidobacterium longum R0175 به میزان 1015 CFU دریافت خواهند کرد. کلیه مکمل ها توسط شرکت Lallemand کانادا تهیه خواهد شد و از نظررنگ، طعم و اندازه مشابه هستند. روزانه 2 عدد کپسول، یک عدد پس از وعده ناهار و یک عدد پس از وعده شام مصرف کنند.مکمل¬ها طی دو مرحله به بیماران تحویل داده خواهد شد(شروع مطالعه و هفته6).
طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه مداخله روزانه 2 عدد کپسول دارونما حاوی زایلیتول، مالتودکسترین و مالیک اسید را دریافت خواهند کرد. کلیه مکمل ها توسط شرکت Lallemand کانادا تهیه خواهد شد و از نظررنگ، طعم و اندازه مشابه هستند. روزانه 2 عدد کپسول، یک عدد پس از وعده ناهار و یک عدد پس از وعده شام مصرف کنند.مکمل¬ها طی دو مرحله به بیماران تحویل داده خواهد شد(شروع مطالعه و هفته6).
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
کاملیا اخگرژند
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6693 9009
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@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
کاملیا اخگرژند
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
kameliaakhgarjand@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کوروش جعفریان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911

تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
kdjafarian@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کاملیا اخگرژند
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
kameliaakhgarjand@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