

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

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 از مطالعه

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 گروه مداخله، با گروه‌های موازی، دو سوبه 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 محققین 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 50-80 سال 2. ساکن تهران 3. مبتلا به آلزایمر 4. $BMI = 18/5 - 30/5$ 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 در مطالعه 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

گروه های 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 زایلنول، 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: 27-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاملیا اخگرژند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5975 8895 21 98+

آدرس ایمیل

kameliaakhgarjand@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

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 50-80 سال ساکن تهران تشخیص بیماری آلزایمر بر طبق معیار
NINCDS-ARDA حداکثر در 2 سال اخیر $BMI=18/5-30 \text{ Kg/m}^2$
استفاده از داروهای مهارکننده استیل کولین استراز (AChEI) و
آنتاگونیست های رسپتور α متیل دی آسپاراتات (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 فرونتوتیمپورال، 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،
عدد درون ریز، بیماری های قلبی-عروقی، گوارشی، ربوی، خونی و
بیماری های متابولیک، تیروئید، آرتریت روماتوئید 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 بلوک 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه مکمل ها توسط شرکت Lallemand کانادا تهیه خواهد شد و از

نظرنرنگ، طعم و اندازه مشابه هستند. مکمل ها توسط شرکت کد
گذار 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 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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تاریخ تایید

15-05-2021, 25/02/1400

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.152

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری عملکرد شناختی در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله)
و پایان هفته 12

نحوه اندازه گیری 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

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

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

9

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپولی ساکارید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

quantitative sandwich enzyme immunoassay

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

10

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

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

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)

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی مالون دی آلدئید (MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتریک

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 CFU 1015، دریافت خواهند کرد. کلیه مکمل‌ها توسط شرکت Lallemand کانادا تهیه خواهد شد و از نظر رنگ، طعم و اندازه مشابه هستند. روزانه 2 عدد کپسول، یک عدد پس از وعده ناهار و یک عدد پس از وعده شام مصرف کنند. مکمل‌ها طی دو مرحله به بیماران تحویل داده خواهد شد (شروع مطالعه و هفته 6).

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 CFU 1015 دریافت خواهند کرد. کلیه مکمل‌ها توسط شرکت Lallemand کانادا تهیه خواهد شد و از نظر رنگ، طعم و اندازه مشابه هستند. روزانه 2 عدد کپسول، یک عدد پس از وعده ناهار و یک عدد پس از وعده شام مصرف کنند. مکمل‌ها طی دو مرحله به بیماران تحویل داده خواهد شد (شروع مطالعه و هفته 6).

طبقه بندی

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کینورین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Quantitative Sandwich

بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

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 نظر رنگ، طعم و اندازه مشابه هستند. روزانه 2 عدد کپسول، یک عدد پس از وعده نهار و یک عدد پس از وعده شام مصرف کنند. مکمل ها طی دو مرحله به بیماران تحویل داده خواهد شد (شروع مطالعه و هفته 6).

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**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
 9009 6693 21 98+
ایمیل
 Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 حوزه های کاری/تخصص ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417653911
تلفن
 5975 8895 21 98+
ایمیل
 kameliaakhgarjand@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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
 3698 8163 21 98+
ایمیل
 vcr@tums.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417653911

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

کد پستی
1417653911
تلفن
5975 8895 21 98+
ایمیل
kameliaakhgarjand@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز 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

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