

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر مصرف دوز بالای قابل تحمل ویتامین ب 12، ب 6 و فولات بر علایم رفتاری-روانشناختی و کیفیت زندگی مبتلایان الزایمر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف دوز بالای قابل تحمل ویتامین ب 12، ب 6 و فولات بر علایم رفتاری-روانشناختی و کیفیت زندگی مبتلایان الزایمر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. پاکت مهر و موم شده ابزار تصادفی سازی است. میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در کل 60 نفر از بین مبتلایان به دمانس تیپ آلزایمر مراجعه کننده به یک کلینیک تخصصی نورولوژی در مشهد معیار های ورود به مطالعه را داشته و فرم رضایت آگاهانه را پر کرده اند انتخاب شده و با تصادفی سازی بلوک بندی به دو گروه مداخله (n=30) و کنترل (n=30) با حجم مساوی تقسیم میشوند. تمامی مداخلات در هر دو گروه با روش پنهان سازی تخصیص دو سوکور (افراد تحت مطالعه و ارزیابان) به افراد داده میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود افراد مبتلا به دمانس تیپ آلزایمر (mild) (DSM-IV) (Age  $\geq 65$ , and moderate MMSE score = 12-24) بدون سابقه بیماری های قلبی و عروقی، صرع و اختلال شدید کلیوی، انمی و کمبود ویتامین ب و دیابت و بدون سابقه خانوادگی بیماری قلبی و عروقی، پارکینسون و اختلالات نورولوژیکی و روانی در پرونده بیمار. الکل و مواد مخدر و دارو های تداخل کننده با جذب ویتامین ب حداقل 1 ماه قبل شروع مداخله مصرف نشود. بیمار یک مراقب به همراه داشته باشد. معیارهای خروج افرادی که به علت پیگیری ناقص و گزارش عدم عملکرد مطابق پروتکل بیش از 7 روز توسط مراقبان، مرگ بر اثر کهولت سن مداخله، داوطلبانه و یا به علت عوارض جدی ناشی از اور دوز ویتامین ب از مطالعه خارج شود.

#### گروه های مداخله

نوع مداخله (n=30): به هر بیمار در این گروه سه قرص (یک عدد قرص Vitamin B6 با دوز چهار میلی گرم یک عدد قرص ویتامین Vitamin B9 با دوز یک میلی گرم و یک عدد قرص ویتامین Vitamin B12 با دوز یک میلی گرم) بلافاصله بعد از صرف نهار روزانه به مدت 2 ماه داده میشود. گروه کنترل (n=30): به هر بیمار در این گروه 3 قرص با شکل، اندازه و رنگ مشابه گروه مداخله روزانه به فرم خوراکی بعد از صرف نهار برای مدت 2 ماه داده میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علایم شناختی؛ علایم روانشناختی و رفتاری دمانس؛ کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211105052972N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-12-2021, 13/09/1400

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-12-2021, 13/09/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-12-2021, 13/09/1400

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هانیه امانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7410 3602 51 98+

#### آدرس ایمیل

amanih951@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, 30/09/1400

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, 31/03/1401

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف دوز بالای قابل تحمل ویتامین ب 12، ب 6 و فولات برعلایم رفتاری-روانشناختی و کیفیت زندگی مبتلایان الزایمر

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف دوز بالای قابل تحمل ویتامین ب 12، ب 6 و فولات برعلایم رفتاری-روانشناختی و کیفیت زندگی مبتلایان الزایمر

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به دمانس تیپ آلزایمر (کرایتریا mild and moderate MMSE score=12-24, Age ≥65) در پرونده پزشکی این افراد سابقه بیماری های قلبی و عروقی در فرد (سکته، اریتمی، جراحی مرتبط با قلب و کاشت IPC) ابتلا به صرع، اختلال شدید کلیوی (Cr. >30 ml/min) ، آنمی و یا علایم فقر ویتامین ب و دیابت (یا اگر در پرونده اختلال دیابتی ثبت نیست FBS <126 mg/dl) در خود فرد مبتلا ذکر نشده باشد. در پرونده بیمار سابقه خانوادگی بیماری قلبی و عروقی، پارکینسون و سابقه خانوادگی ابتلا به اختلالات نورولوژیکی و روانی نیز ثبت نشده باشد. بیماران الکل و مواد مخدر و دارو های تداخل کننده با جذب ویتامین ب حداقل 1 ماه قبل شروع مداخله مصرف نکنند. بیمار یک مراقب به همراه داشته باشد. (پرستار در مرکز نگه داری سالمندان - یا از اعضای خانواده فرد)

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیگیری ناقص و گزارش عدم عملکرد مطابق پروتوکول بیش از 7 روز توسط مراقبان، مرگ بر اثر کهولت سن، خروج داوطلبانه از مطالعه، افرادی که عوارض جدی ناشی از اور دوز ویتامین ب مثل مسمومیت عصبی ناشی از مصرف دوز بالای ویتامین ب 6 یا علایم قلبی مثل آریتمی، و دیگر علایم مسمومیت ویتامین ب همچون اتاکسی، تهوع، بی حسی، اسپهال ضایعات پوستی درد شکمی، مشکلات گوارشی، خواب الودگی، صرع و افسردگی شدید از خود نشان دهند.

### سن

از سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری از بین افراد مراجعه کننده به یک کلینیک تخصصی نورولوژی در مشهد انجام میشود، مبتلایان به دمانس تیپ آلزایمر (بر اساس کرایتریای ورودی mild and moderate MMSE score=12-24, Age ≥65) که معیار های ورود به مطالعه را داشته و فرم رضایت آگاهانه را پر کرده اند (رضایت آگاهانه توسط خود بیمار یا در صورت تایید عدم ظرفیت تصمیم گیری در بیمار از همراه وی) 60 نفر انتخاب شده سپس با روش تصادفی سازی بلوک بندی و با کمک روش تخصیص تصادفی پاکت سر بسته هر فرد به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله (n=30) و کنترل (n=30) با حجم مساوی قرار میگیرد. در تصادفی سازی به روش بلوک دو مداخله A و B شش عدد بلوک با سایز ثابت هر بلوک 10 نفر ساخته میشود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی انجام خواهد شد. پاکت مهر و موم شده ابزار تصادفی سازی است.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

تمامی مداخلات در هر دو گروه با روش پنهان سازی تخصیص دو سوکور به افراد داده میشود. مداخلات در هر دو گروه به صورت سه قرص روزانه توسط مراقبان داده میشوند. همه دارو ها در گروه مداخله از نظر شکل و رنگ و سایز با نظیر دارو نماي خود در گروه کنترل یکسان سازی میشوند. بیماران و مراقبان و ارزیابی کنندگان پیامد در مطالعه از تخصیص دارو یا دارو نما به بیماران بیخبرند.

### 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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه-

ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تاریخ تایید

2020-10-27, 1399/08/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.206

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آلزایمر بروز دیر هنگام در سنین بالای 65 سال

#### کد ICD-10

G30.1

#### توصیف کد ICD-10

Alzheimer's disease with late onset: Onset usually after the age of 65

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علایم شناختی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع مصرف مداخلات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های MMSE و MoCA

## 2

### شرح متغیر پیامد

علایم رفتاری و روان شناختی آرزایمر

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع مصرف مداخلات

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی NPI

## 3

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع مصرف مداخلات

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه QOL-AD test

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله (n=30) ویتامین ب به فرم خوراکی با دوز بندی مناسب ( یک عدد قرص Vitamin. B6 با دوز چهار میلی گرم یک عدد قرص ویتامین Vitamin B9 با دوز یک میلی گرم و یک عدد قرص ویتامین Vitamin B12 با دوز یک میلی گرم) در مجموع سه قرص در گروه مداخله بلافاصله بعد از صرف نهار روزانه توسط مراقبین در مدت 2 ماه داده میشود. با توجه به مسائل اخلاقی درگروه های مداخله و کنترل دارو های مصرفی زمینه ای برای درمان AD تغییر نکرده و یکسان سازی میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: یک گروه کنترل با تعداد افراد مساوی با گروه مداخله (n=30) که از بین نمونه رندوم انتخاب شده و دارو نما (3) قرص مشابه با هر یک از قرص های گروه مداخله در شکل و رنگ و اندازه ( روزانه به فرم خوراکی بعد از صرف ناهار برای مدت 2 ماه داده میشود.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی نورولوژی

نام کامل فرد مسوول

علی شعبی

آدرس خیابان

مشهد-میدان دکتر علی شریعتی -ابتدای خیابان احمد آباد-درمانگاه مرکزی بیمارستان قائم

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

99199-91766

## تلفن

0000 3840 51 98+

## فکس

3239 3845 51 98+

## ایمیل

shoeibia@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی شعبی

آدرس خیابان

مشهد-چهارراه دکتر علی شریعتی-ابتدای خیابان احمد آباد-دپارتمان نورولوژی بیمارستان قائم

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

99199-91766

## تلفن

9828 3842 51 98+

## فکس

9828 3842 51 98+

## ایمیل

shoeibia@mums.ac.ir

## ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن نعمتی

shoeibia@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن نعمتی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان آزادی , پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد , دپارتمان

علوم تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779-48564

تلفن

2361 3800 51 98+

ایمیل

NematyM@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

دپارتمان تغذیه و دانشکده پزشکی و دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779-48564

تلفن

2361 3800 51 98+

فکس

ایمیل

NematyM@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی شعبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

مشهد-چهارراه دکتر علی شریعتی-ابتدای خیابان احمد آباد-دپارتمان

نورولوژی بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

9828 3842 51 98+

فکس

9828 3842 51 98+

ایمیل