پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 اگاهانه 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) (and moderate MMSE score=12-24 , Age ≥65) بدون سابقه بیماری های قلبی و عروقی , صرع و 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 پروتوکل 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.

گروه‌های مداخله

نوع مداخله (n=30) : به هر بیمار در این گروه سه قرص (یک عدد قرص Vitamin B6 با دوز چهل 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 مدت2 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 ناهار 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: **2021-12-04, ۱۴۰۰/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-04, ۱۴۰۰/۰۹/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-04, ۱۴۰۰/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه امانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3602 7410

آدرس ایمیل

amanih951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

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 DSM-IV) (mild and moderate MMSE score=12-24 , Age ≥65) باشند . 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 (Cl 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 پروتوکل 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,اسهال 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 DSM-IV) (mild and moderate MMSE score=12-24 , Age ≥65) که معیار های ورود به مطالعه را داشته و فرم رضایت اگاهانه را پر کرده اند (رضایت آگاهانه توسط خود بیمار یا در صورت تایید عدم ظرفیت تصمیم گیری در بیمار از همراه وی) 60 نفرانتخاب 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 هاي غیرشفاف مهر و مــوم شــده بــا تــوالي تصــادفي انجام خواهد شد.پاکت مهر و موم شده ابزار تصادفی سازی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 نمای 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 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلزایمر بروز دیرهنگام 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های MMSE وMoCA

2

شرح متغیر پیامد
علایم رفتاری و روان شناختی آلزایمر
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 چهل میلی گرم یک عدد قرص ویتامین Vitamin B9 با دوز یک میلی گرم و یک عدد قرص ویتامین Vitamin B12با دوز یک میلی گرم) در مجموع سه قرص در گروه مداخله بلافاصله بعد از صرف نهار روزانه توسط مراقبین در مدت2 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 شعیبی
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 شعیبی
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

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دپارتمان تغذیه و دانشکده پزشکی و دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779-48564
تلفن
+98 51 3800 2361
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 شعیبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
مشهد-چهارراه دکتر علی شریعتی-ابتدای خیابان احمد آباد-دپارتمان نورولوژی بیمارستان قایم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3842 9828
فکس
+98 51 3842 9828
ایمیل
shoeibia@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی , پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد , دپارتمان علوم تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779-48564
تلفن
+98 51 3800 2361
ایمیل
NematyM@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد