پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر عملکرد شناختی و پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به بیماری آلزایمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری پروبیوتیک بر عملکرد شناختی و پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به بیماری آلزایمر است.
طراحی
تصادفي كارآزمايی بالينی دو سوكور (هم بيماران و هم محققان) موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
60 بیمار مبتلا به بیماری آلزایمر واجد شرایط در سازمان بهزیستی گلابچی (کاشان) و سازمان بهزیستی صادقیه (اصفهان) در مطالعه انتخاب خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به بیماری آلزایمر در محدوده سنی 60 تا 95 سال وارد مطالعه خواهند شد. بیماران مبتلا به اختلالات متابولیک ، عفونتهای مزمن و / یا سایر اختلالات بالینی مرتبط و مصرف مکمل های پروبیوتیکی در طی 6 هفته قبل از مطالعه ، مصرف سایر اشکال پروبیوتیک ها از جمله ماست پروبیوتیک ، کفیر و سایر غذاهای تخمیر شده مستثنی هستند.
گروه‌های مداخله
بیماران برای دریافت مکمل پروبیوتیک (گروه مداخله:n=30) و پلاسبو (گروه کنترل: n=30) تقسیم خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد شناختی و پروفایل های متابولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201511305623N60**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-18, ۱۳۹۸/۰۶/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ذات اله عاصمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 36 1534 3570
آدرس ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-10-24, ۱۳۹۴/۰۸/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-11-01, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر عملکرد شناختی و پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به بیماری آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری در درمان بیماران مبتلا به بیماری آلزایمر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری آلزایمر محدوده سنی 60 تا 95 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به اختلالات متابولیک بیماران مبتلا به عفونتهای مزمن و / یا سایر اختلالات بالینی مرتبط مصرف مکمل های پروبیوتیکی در طی 6

هفته قبل از مطالعه مصرف سایر اشکال پروبیوتیک ها از جمله ماست پروبیوتیک ، کفیر و سایر غذاهای تخمیر شده

سن

از سن **60 ساله** تا سن **95 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده بدنی و سن، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل پروبیوتیک- (n = 30) و پلاسبو (n = 30) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در سازمان های بهزیستی که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد.

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تاریخ تایید

2015-10-24, ۱۳۹۴/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.Kaums.REC.1394.97

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آلزایمر

کد ICD-10

F00

توصیف کد ICD-10

Dementia in Alzheimer disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کوتاه وضعیت ذهني (MMSE)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

11

شرح متغیر پیامد
گلوکز پلاسمایی ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

12

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل پروبیوتیک حاوی 4 سویه لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس (109×2 واحد به ازای هر گرم)، لاکتوباسیلوس کازئی (109×2 واحد به ازای هر گرم)، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم (109×2 واحد به ازای هر گرم) و لاکتوباسیلوس فرمنتوم (109×2 واحد به ازای هر گرم)، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سازمان بهزیستی گلابچی
نام کامل فرد مسوول
رضا دانشور
آدرس خیابان
کاشان، خیابان فین بزرگ
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 9223 5530
ایمیل
redaneshvar@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سازمان بهزیستی صادقیه
نام کامل فرد مسوول
رضا دانشور
آدرس خیابان
اصفهان، امین آباد
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
8168663921
تلفن
+98 31 3380 6558
ایمیل
redaneshvar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5557 8010
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5562 0608
ایمیل
asemi_r@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5546 3378

فکس

ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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