

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

اثر مکمل یاری با ویتامین های آنتی اکسیدان C و E در سالمندان مبتلا به اختلال خفیف شناختی (MCI) در شهر اصفهان

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه مداخله ای با تعداد ۲۲۲ نفر سالمند مبتلا به اختلال خفیف شناختی در ایران و در شهر اصفهان اجرا خواهد شد. معیار ورود به مطالعه سالمندان دارای سن ۶۰-۷۵ سال، سواد در حد کلاس پنجم و بالاتر بوده و معیار خروج شامل افراد سیگاری، معتاد به الکل و مواد مخدر، بیماری های قلبی عروقی شدید، بیماری های روانی و نورولوژی، کم خونی، بیماری های کبدی و سوء جذب و مصرف داروهای عصبی و روانی خواهد بود. در بین واجدین شرایط فوق که از کانون بازنشستگان و مراکز بهداشت شهری انتخاب میشوند با استفاده از دو پرسشنامه استاندارد شامل معاینه مختصر شناختی یا Mini Mental State Examination (MMSE) و آزمون کوتاه وضعیت ذهنی یا Short Informant Questionnaire on Cognitive Decline (IQCODE)، سالمندانی که دارای مشکل ادراکی خفیف یا Mild Cognitive Impairment (MCI) باشند تعیین میگردد. بیماران پس از انتخاب به عنوان MCI و توضیح کامل روش کار برای آنان و اخذ رضایت نامه کتبی به روش نمونه گیری تصادفی لایه ای بر اساس سن (۶۰-۶۵، ۶۵-۷۰، ۷۰-۷۵) و جنس به دو گروه مداخله و غیرمداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله روزانه یک قرص ۳۰۰ میلی گرمی ویتامین E و یک قرص ۴۰۰ میلی گرمی ویتامین C و گروه غیر مداخله پلاسیبو یا دارو نما را به همین تعداد، شکل و رنگ به مدت یک سال مصرف خواهند کرد. در شروع، ۶ ماه بعد و در پایان مداخله، اطلاعات زمینه ای، الگوهای رژیم سالمندان با استفاده از پرسشنامه های عمومی، ۳ روزیادداشت خوراکی و عملکرد شناختی سالمندان توسط دو تست استاندارد MMSE و IQCODE و همچنین وضعیت ردوکس بیماران با خونگیری از آنان و با استفاده از تست های آزمایشگاهی شامل: توانایی آنتی اکسیدان تام سرم یا Serum total antioxidant capacity و اندازه گیری مالون دی آلدیید ۸، (MDA) Malondialdehyde-هیدروکسی دزوکسی گوانوزین یا (OHdG-8)، و گلووتاتیون اندازه گیری خواهد شد. نمونه های سرم جهت انجام تستهای مذکور به شهر وین در کشور اتریش انتقال خواهد یافت. در پایان مقایسه بین گروه مداخله و غیر مداخله و بین مردان و زنان در گروههای سنی مختلف با آزمون های مناسب آماری انجام خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2011-05-15, 1390/02/25
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر منصور علوی نابینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1395 8895 21 98+
آدرس ایمیل
amalavi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران دانشگاه وین
کشور اتریش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-03-01, 1389/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-05-01, 1390/02/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با ویتامین های آنتی اکسیدان C و E در سالمندان مبتلا به اختلال خفیف شناختی (MCI) در شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104186217N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2011, 1390/02/25

اثر ویتامین های C و E در سالمندان مبتلا به اختلال خفیف شناختی (MCI) در شهر اصفهان- ایران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ۱- گروه سنی آنان بین ۶۰-۷۵ سال در هر دو جنس باشد. ۲- میزان سواد آنان پنجم ابتدایی و بالاتر باشد. شرایط خروج از مطالعه: ۱- ابتلا به بیماری روانی یا نورولوژی که سبب اختلال شناختی شود مثل دمانس، افسردگی، صرع،...، عقب ماندگی ذهنی یا اختلال در یادگیری قابل توجه، سابقه ضربه به سر همراه با از دست دادن هوشیاری به مدت بیش از ۲ ساعت، سابقه جراحی مغز، شکایت فرد از اختلال حافظه در حدی که سبب اختلال در عملکرد روزمره شده باشد. ۲- سابقه مصرف داروهای روانگردان مثل نورولپتیک، بنزودیازپین، ضد افسردگی، ضد تشنج و اویپوئید (opioids) در کمتر از ۷ روز پیش از انجام تست ۳ MMSE- بیماری های قلبی عروقی شدید، کم خونی شدید، اختلالات شدید کبدی، نارسایی شدید کلیه و سوء جذب و هر بیماری که در جذب آنتی اکسیدانها اختلال ایجاد نماید. ۴- اعتیاد به الکل، سیگاری ویا معتاد بدلیل تداخل دخانیات با اثر آنتی اکسیدان

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 222

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران و وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی

آدرس خیابان

تهران خیابان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران-

طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/10/20, 2011-01-10

کد کمیته اخلاق

۳۶/۸۹ پ-۱

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خفیف شناختی (MCI)

کد ICD-10

F06.7

توصیف کد ICD-10

Mild cognitive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، ۶ ماه پس از مداخله و یکبار پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد IQCODE

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، ۶ ماه پس از مداخله و یکبار پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد MMSE

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری مالون دی آلفید جهت شناخت وضعیت استرس اکسیداتیو

فرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، ۶ ماه پس از مداخله و یکبار پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از متد آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری توانایی آنتی اکسیدان تام سرم جهت شناخت وضعیت

استرس اکسیداتیو فرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، ۶ ماه پس از مداخله و یکبار پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از متد آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری 8- هیدروکسی دزوکسی گوانوزین جهت شناخت وضعیت

استرس اکسیداتیو فرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، ۶ ماه پس از مداخله و یکبار پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از متد آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری گلوکوتائون جهت شناخت وضعیت استرس اکسیداتیو فرد
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله ، ۶ ماه پس از مداخله و یکبار پس از پایان مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از متد آزمایشگاهی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله، روزانه ۳۰۰ میلی گرم از ویتامین ای (آلفا توکوفیریل استات) و ۴۰۰ میلی گرم ویتامین سی یا (ال- اسکوربیک اسید) را یکبار در روز و به مدت یکسال مصرف مینمایند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل ، پلاسیبو یا دارو نما را که توسط همان کارخانه دارو ساخته شده و از نظر شکل ، اندازه ، تعداد و رنگ کاملاً مشابه یکدیگرند را روزانه و یکبار در روز به مدت یکسال مصرف مینمایند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
کانون بازنشستگان اصفهان و مراکز بهداشت شهری

نام کامل فرد مسوول

آقای مطیعی و آقای دکتر عقدک

آدرس خیابان

اصفهان -نرسیده به پل بزرگمهر-خ بزرگمهر-کانون بازنشستگان
کشوری

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسین-مدیر پژوهش دانشگاه

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس -سازمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی تهران- طبقه 6 -واحد 601

شهر

تهران

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
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه وین

نام کامل فرد مسوول

پروفسور ابراهیم المدفا

آدرس خیابان

University of Vienna -Dr.-Karl-Lueger-Ring 1 -1010

Vienna - Austria

شهر

وین

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه وین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر منصور علوی نایینی

موقعیت شغلی

مربی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

گروه تغذیه و بیوشیمی - دانشکده بهداشت- خیابان پورسینا- خیابان
قدس- تهران- ایران

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

1395 8895 21 98+

فکس

21889774462 98+

ایمیل
amalavi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
امیرمنصور علوی نائینی

موقعیت شغلی
مری دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

گروه تغذیه و بیوشیمی - دانشکده بهداشت-دانشگاه علوم پزشکی
تهران- خیابان پورسینا- خیابان قدس- تهران- ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

or 00982188951395 00983115512955

فکس

2944 1551 31 98+

ایمیل

amalavi@tums.ac.ir; amalavinainy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
امیرمنصور علوی نائینی
موقعیت شغلی
مری دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

گروه تغذیه و بیوشیمی - دانشکده بهداشت-دانشگاه علوم پزشکی
تهران- خیابان پورسینا- خیابان قدس- تهران- ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1395 8895 21 98+

فکس

2955 1551 31 98+

ایمیل

amalavi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی