پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثرمكمل ياري با ويتامين هاي آنتي اكسيدان C و E در سالمندان مبتلا به اختلال خفيف شناختي (MCI) در شهر اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه مداخله اي با تعداد ۲۲۲ نفر سالمند مبتلا به اختلال خفيف شناختي در ايران و درشهر اصفهان اجرا خواهد شد . معيار ورود به مطالعه سالمندان داراي سن ۷۵-۶۰ سال ، سواد در حد كلاس پنجم و بالاتربوده و معيار خروج شامل افراد سيگاري، معتاد به الكل و مواد مخدر، بيماری های قلبی عروقی شديد ،بيماريهاي رواني و نورولوژي، كم خوني، بيماريهاي كبدي و سوء جذب و مصرف داروهای عصبی و روانی خواهد بود. در بين واجدين شرايط فوق كه از كانون بازنشستگان و مراكز بهداشت شهری انتخاب ميشوند با استفاده از دو پرسشنامه استاندارد شامل معاينه مختصر شناختي يا Mini Mental State Examination (MMSE) و آزمون كوتاه وضعيت ذهني يا Short Informant Questionnaire on Cognitive Decline (IQCODE) ، سالمنداني كه داراي مشكل ادراكي خفيف يا Mild Cognitive Impairment(MCI) باشند تعيين ميگردند. بيماران پس از انتخاب به عنوان MCI و توضيح كامل روش كار براي آنان واخذ رضايت نامه كتبي به روش نمونه گيری تصادفی لايه ای بر اساس سن) ۶۰-۶۵،۶۵-۷۰، ۷۰-۷۵ (و جنس به دو گروه مداخله و غيرمداخله تقسيم مي شوند. گروه مداخله روزانه يک قرص ۳۰۰ ميلي گرمي ويتامين E ويک قرص ۴۰۰ ميلي گرمي ويتامين C و گروه غير مداخله پلاسيبو يا دارو نما را به همين تعداد ، شكل و رنگ به مدت يک سال مصرف خواهند كرد. در شروع ، ۶ماه بعد ودرپايان مداخله، اطلاعات زمينه اي ،الگوهاي رژيمي سالمندان با استفاده از پرسشنامه هاي عمومي،۳ روزيادداشت خوراک و عملكرد شناختي سالمندان توسط دو تست استاندارد MMSE و IQCODE وهمچنين وضيعت ردوكس بيماران با خونگيري از آنان و با استفاده ازتست هاي آزمايشگاهي شامل : توانايي آنتي اكسيدان تام سرم يا Serum total antioxidant capacity و اندازه گيری مالون دی آلدهيد ۸ ، (Malondialdehyde) MDA-هيدروكسي دزوكسي گوانوزين يا (OHdG-8)، و گلوتاتيون اندازه گيري خواهد شد. نمونه هاي سرم جهت انجام تستهاي مذكور به شهر وين در كشور اتريش انتقال خواهد يافت. در پايان مقايسه بين گروه مداخله و غير مداخله و بين مردان و زنان در گروههاي سني مختلف با آزمون هاي مناسب آماري انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104186217N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **15-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر منصور علوی نایینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتي درماني تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 1395

آدرس ایمیل

amalavi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتي درماني تهران دانشگاه وين كشور اتريش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرمكمل ياري با ويتامين هاي آنتي اكسيدان C و E در سالمندان مبتلا به اختلال خفيف شناختي (MCI) در شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ويتامين هاي C و E در سالمندان مبتلا به اختلال خفيف شناختي (MCI) در شهر اصفهان- ايران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: ۱- گروه سنی آنان بين ۷۵-۶۰ سال درهر دو جنس باشد. ۲ - ميزان سواد آنان پنجم ابتدايی و بالاتر باشد. شرايط خروج از مطالعه: ۱-ابتلا به بيماري رواني يا نورولوژي كه سبب اختلال شناختي شود مثل دمانس، افسردگي، صرع،....، عقب ماندگي ذهني يا اختلال در يادگيري قابل توجه، سابقه ضربه به سر همراه با از دست دادن هوشياري به مدت بيش از2 ساعت، سابقه جراحي مغز، شكايت فرد از اختلال حافظه در حدي كه سبب اختلال در عملكرد روزمره شده باشد. ۲-سابقه مصرف داروهاي روانگردان مثل نورولپتيک ، بنزوديازپين، ضد افسردگي، ضد تشنج و اوپيوئيد(opioids)در كمتر از 7 روز پيش از انجام تست ۳ MMSE -بیماری های قلبی عروقی شدید ، كم خوني شديد ، اختلالات شديد كبدي، نارسايي شديد كليه و سوءجذب و هر بيماري كه در جذب آنتي اكسيدانها اختلال ايجاد نمايد. ۴- اعتياد به الكل ، سيگاري ويا معتاد بدليل تداخل دخانيات با اثر آنتي اكسيدان

سن

از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **222**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2011-01-10, ۱۳۸۹/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

۱-ک ۸۹پ/۳۶

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خفيف شناختي(MCI)

کد ICD-10

F06.7

توصیف کد ICD-10

Mild cognitive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، ۶ ماه پس از مداخله ویکبار پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد IQCODE

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، ۶ ماه پس از مداخله ویکبار پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد MMSE

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری مالون دی آلدهید جهت شناخت وضعیت استرس اکسیداتیو فرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، ۶ ماه پس از مداخله ویکبار پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متد آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری توانايي آنتي اكسيدان تام سرم جهت شناخت وضعيت استرس اكسيداتيو فرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، ۶ ماه پس از مداخله ویکبار پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متد آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری 8 – هيدروكسي دزوكسي گوانوزين جهت شناخت وضعيت استرس اكسيداتيو فرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، ۶ ماه پس از مداخله ویکبار پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متد آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گيري گلوتاتيون جهت شناخت وضعيت استرس اكسيداتيو فرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، ۶ ماه پس از مداخله ويكبار پس از پايان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متد آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، روزانه ۳۰۰ ميلي گرم از ويتامين اى (آلفا توكوفيريل استات) و۴۰۰ ميلي گرم ويتامين سى يا(ال- اسكوربيک اسيد) را يكبار در روز و به مدت يكسال مصرف مينمايند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل ، پلاسيبو يا دارو نما را كه توسط همان كارخانه دارو ساخته شده وازنظر شكل ، اندازه ، تعداد ورنگ كاملا مشابه يكديگرند را روزانه و يكبار در روزبه مدت يكسال مصرف مينمايند
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 یونسیان-مدیر پژوهش دانشگاه
آدرس خیابان
خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس -سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه تغذیه و بیوشیمی - دانشکده بهداشت- خیابان پورسینا- خیابان قدس- تهران- ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 1395
فکس
+98 21889774462

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
مربی 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
00983115512955 or 00982188951395
فکس
+98 31 1551 2944
ایمیل
amalavi@tums.ac.ir; amalavinainy@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرمنصور علوی نائینی
موقعیت شغلی
مربّی 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
+98 21 8895 1395
فکس
+98 31 1551 2955
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