پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر مکمل پروبیوتیکی مهندسی شده بومی بر عملکرد شناختی و کیفیت زندگی بیماران آلزایمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات پروبیوتیک سویه های بومی بر عملکرد شناختی و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به بیماری آلزایمر انجام خواهد شد.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی و کنترل شده با دارونما خواهد بود که افراد مبتلا به AD خفیف تا متوسط را مورد مطالعه قرار می دهد. شرکت کنندگان به طور تصادفی برای دریافت مکمل پروبیوتیک یا دارونما به مدت 12 هفته تقسیم می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد با بیماری AD خفیف تا متوسط در بیمارستان امام خمینی ارومیه
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل افراد با بیماری AD خفیف تا متوسط است که توسط متخصص مغز و اعصاب یا روانپزشک ، با نمره معاینه وضعیت ذهنی کوچک (MMSE) بین 10 تا 24 تشخیص داده می شود. معیارهای خروج شامل افراد با اختلالات شنوایی یا بینایی قابل توجه، شرایط پزشکی ناپایدار، بستری شدن اخیر در بیمارستان، تغییرات اخیر در رژیم دارویی و استفاده اخیر از آنتی بیوتیک ها یا پروبیوتیک ها است.
گروه‌های مداخله
این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی و کنترل شده با دارونما خواهد بود که افراد مبتلا به AD خفیف تا متوسط را مورد مطالعه قرار می دهد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
LAB
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240410061465N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۰۲/۰۷ ,26-04-2024**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۰۲/۰۷ ,26-04-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۰۲/۰۷ ,2024-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هادی ملکی کاکلر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3348 6165
آدرس ایمیل
maleki.hadi@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۳/۰۱ ,2024-05-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۳/۰۱ ,2025-05-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مکمل پروبیوتیکی مهندسی شده بومی بر عملکرد شناختی و کیفیت زندگی بیماران آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی
مکمل پروبیوتیک برای بیماران آلزایمر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری بیمار در طول درمان فوت احتمالی بیمار در طول مطالعه با توجه به ماهیت بیماری
سن
از سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه، خ رودکی، کوچه 2، پلاک 1
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719161583
تاریخ تایید
2024-03-13, ۱۴۰۲/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1402.384

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلزایمر
کد ICD-10
G30
توصیف کد ICD-10
Alzheimer's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و بعد از 6 هفته و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی افراد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط بالای 60 سال است که توسط متخصص مغز و اعصاب، با نمره معاینه وضعیت ذهنی کوچک بین 10 تا 24 تشخیص داده می شوند، دوز مصرفی یک قرص در روز، مدت مصرف 12 هفته، قرص با همکاری شرکت زیست تخمیر فراهم می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط بالای 60 سال است که توسط متخصص مغز و اعصاب، با نمره معاینه وضعیت ذهنی کوچک بین 10 تا 24 تشخیص داده می شوند، دوز مصرفی یک دارونما در روز، مدت مصرف 12 هفته، قرص با همکاری شرکت زیست تخمیر فراهم می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
هادی ملکی کاکلر
آدرس خیابان
ارومیه، خ رودکی، کوچه 2، پلاک 1
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719161583
تلفن
+98 44 3348 6165
ایمیل

Maleki.hadi@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
هادی ملکی کاکلر
آدرس خیابان
ارومیه، خ رودکی، کوچه 2، پلاک 1
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719161583
تلفن
+98 44 3348 6165
ایمیل
maleki.hadi@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
هادی ملکی کاکلر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
بلوار ارشاد- خیابان شفا-ساختمان حکیم جرجانی-- طبقه سوم - پژوهشکده پزشکی، سلولی و مولکولی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719161583
تلفن
+98 44 3348 6165
فکس
ایمیل
Maleki.hadi@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
هادی ملکی کاکلر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
بلوار ارشاد- خیابان شفا-ساختمان حکیم جرجانی-- طبقه سوم - پژوهشکده پزشکی، سلولی و مولکولی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719161583
تلفن
+98 44 3348 6165
فکس
ایمیل
Maleki.hadi@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
هادی ملکی کاکلر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
بلوار ارشاد- خیابان شفا-ساختمان حکیم جرجانی-- طبقه سوم - پژوهشکده پزشکی، سلولی و مولکولی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719161583
تلفن
+98 44 3348 6165
فکس
ایمیل
Maleki.hadi@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازدادهای مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار و چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت کسب اجازه از مسئول طرح و دادن رفرنس قابل استفاده می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول طرح در دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه و بعد از بررسی و صلاح دید به مسئول طرح و 2 هفته کاری زمان نیاز دارد
سایر توضیحات
ندارد