پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر مکمل یاری منیزیم و سین بیوتیک بر عملکرد شناختی، کیفیت زندگی و فرتوتی در سالمندان مبتلا به اختلال شناختی خفیف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر مکمل یاری منیزیم و سین بیوتیک بر عملکرد شناختی، کیفیت زندگی و فرتوتی در سالمندان مبتلا به اختلال شناختی خفیف

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 63 شرکت کننده. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان با روش نمونه گیری آسان از مراکز مراقبت از سالمندان شهر شیراز انتخاب خواهند شد؛ پس از انجام غربالگری و تایید بیماری و درصورت داشتن معیار های ورود به مطالعه، فرم رضایت آگاهانه توسط واجدین شرایط تکمیل می گردد.شرکت کنندگان بر اساس روش بلاک بندی تصادفی در یکی از سه گروه مداخله منیزیم، سین بیوتیک و دارونما قرار خواهند گرفت و پیامد ها در ابتدا و انتهای مطالعه ارزیابی خواهد شد. طول مدت مداخله 8 هفته می باشد. همچنین در این مطالعه شرکت کنندگان و محقق کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل سن 65 سال و بیشتر، مبتلا به اختلال شناختی خفیف، عدم ابتلا به نارسایی های شدید کلیوی/کبدی/ ریوی، دیابت کنترل نشده، اختلالات عصبی یا روانی شدید، عدم پیروی از رژیم های غذایی خاص، عدم استفاده فعلی از داروهایی که با منیزیم تداخل دارد. معیارهای عدم ورود به مطالعه عبارت اند از تغییر در رژیم غذایی معمول و دارو، شروع آنتی بیوتیک درمانی، بروز هر گونه عارضه جانبی که با قطع مداخله متوقف می شود، پایبندی کمتر از 80 درصد به مصرف مکمل ها و عدم تمایل به ادامه همکاری.

گروه‌های مداخله

افراد واجد شرایط بر اساس روش بلاک بندی تصادفی در یکی از گروه های زیر قرار می گیرند: گروه اول: در این گروه افراد روزانه یک کپسول حاوی 300 میلی گرم منیزیم المنتال دریافت خواهند کرد.گروه دوم: در این گروه افراد روزانه یک کپسول سین بیوتیک دریافت خواهند کرد.گروه سوم: در این گروه افراد دارونما که به صورت کپسول است و از لحاظ ظاهری شبیه مکمل گروه مداخله است دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد شناختی، کیفیت زندگی، فرتوتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

۱. حذف شاخص سرمی hs-CRP از مطالعه: با توجه به همزمانی مرحله اجرای مطالعه و جمع‌آوری نمونه‌ها با شرایط بحرانی و ناپایدار اجتماعی، از جمله جنگ و پیامدهای ناشی از آن، و با در نظر گرفتن ماهیت کارآزمایی بالینی و ضرورت پیگیری منظم شرکت‌کنندگان، مراجعه منظم آنان به آزمایشگاه با محدودیت‌هایی مواجه شد. همچنین، محدودیت‌های بودجه‌ای مطالعه نیز در این زمینه مؤثر بود. بنابراین، اندازه‌گیری شاخص سرمی پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا (hs-CRP) از مطالعه حذف گردید. بر این اساس، عنوان مطالعه، اهداف، بیان مسئله، روش اجرا، ابزارهای ارزیابی و سایر بخش‌های مرتبط بازنگری و اصلاح شدند. ۲. حذف پرسشنامه PASE و استفاده از بخش سوم مقیاس فرتوتی Fried: با توجه به اینکه هر دو ابزار PASE و مقیاس فرتوتی Fried به ارزیابی فعالیت فیزیکی می‌پردازند و از نظر محتوایی دارای همپوشانی هستند، به منظور کاهش حجم ارزیابی‌ها و جلب همکاری بیشتر سالمندان، پرسشنامه PASE از مطالعه حذف شد. بنابراین، میزان فعالیت فیزیکی شرکت‌کنندگان صرفاً با استفاده از بخش سوم مقیاس فرتوتی Fried ارزیابی خواهد شد. بر همین اساس، بخش مربوط به ابزار اندازه‌گیری فعالیت فیزیکی بازنگری و اصلاح گردید. ۳. گسترش محل نمونه‌گیری: به منظور افزایش تنوع جامعه مورد مطالعه و کاهش احتمال سوگیری ناشی از انتخاب محل نمونه‌گیری، محل نمونه‌گیری از یک مرکز مرتبط با سالمندان به چندین مرکز مراقبت از سالمندان در سطح شهر شیراز گسترش یافت؛ بدین ترتیب که افراد در مراکز سطح شهر غربالگری شده و واجدین شرایط به درمانگاه امام رضا(ع) ارجاع داده خواهند شد. بر این اساس، بخش مربوط به محل و نحوه نمونه‌گیری اصلاح و به‌روزرسانی شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250317065109N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-02, ۱۴۰۴/۰۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-04-02, ۱۴۰۴/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راحیل رنجبر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5357 9434
آدرس ایمیل
rahilranjbar9@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر مکمل یاری منیزیم و سین بیوتیک بر عملکرد شناختی، کیفیت زندگی و فرتوتی در سالمندان مبتلا به اختلال شناختی خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر مکمل منیزیم و سین بیوتیک بر عملکرد شناختی، کیفیت زندگی، فرتوتی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 65 سال و بیشتر مبتلا به اختلال شناختی خفیف در فرم ارزیابی عملکرد شناختی Mini-ACE توانایی و تمایل به شرکت در مطالعه عدم اعتیاد به سیگار/الکل و مواد مخدر عدم ابتلا به نارسایی های شدید کلیوی/کبدی/ ریوی، دیابت کنترل نشده، اختلالات عصبی یا روانی شدید مانند اختلال دوقطبی، بیماری پارکینسون ،زوال عقل، بیماری تیروئید ناپایدار؛ اختلالات ایمنی مانند HIV/AIDS عدم پیروی از رژیم های غذایی خاص (مانند کتوژنیک، گیاهخواری و ...) عدم استفاده فعلی از داروهایی که با منیزیم تداخل دارد مانند شل کننده های عضلانی، پنی سیلامین، کورتیکواستروئیدها، متیل دوپا، آنتی اسیدهای حاوی منیزیم یا سایر محصولات حاوی منیزیم شرکت کنندگان باید حداقل 2 هفته قبل از شروع مطالعه، آنتی بیوتیک و مکمل های پروبیوتیک، منیزیم و آنتی اکسیدانی مصرف نکرده باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغییر در رژیم غذایی معمول و دارو شروع آنتی بیوتیک درمانی بروز هر گونه عارضه جانبی که با قطع مداخله متوقف می شود پایبندی کمتر از 80 درصد به مصرف مکمل ها عدم تمایل به ادامه همکاری
سن
از سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان بر اساس روش بلاک بندی تصادفی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software با نسبت 1:1:1 به سه گروه مداخله منیزیم، مداخله سین بیوتیک و کنترل (A,B,C) تقسیم بندی خواهند گردید. این نام گذاری گروه ها، پیش از شروع فرایند اجرای طرح، توسط فردی خارج از مطالعه صورت خواهد گرفت و این توالی ها توسط همان فرد به ترتیب در پاکت های شماره دار مهر و موم شده قرار داده خواهد شد تا به وسیله پنهان سازی تخصیص، محققین نسبت به گروه شرکت کنندگان، کورسازی شده باشند. شرکت کنندگان پس از غربالگری با پرسشنامه ارزیابی عملکرد شناختی و تایید اختلال شناختی خفیف به تیم تحقیق مراجعه می کنند. تیم تحقیق، شرکت کننده را بر اساس معیارهای ورود بررسی می کند و در صورت تایید روش اجرای طرح برای فرد توضیح داده می شود. پس از این در صورت تمایل فرد وارد مطالعه خواهد شد. پس از انجام ارزیابی ها و تکمیل پرسشنامه های اولیه، یک پاکت بر اساس ترتیب تعیین شده، برای فرد شرکت کننده توسط پژوهشگر باز خواهد شد که گروه مداخله تخصیص یافته مشخص می شود. این تصادفی سازی و گروه ها از محققان و شرکت کنندگان تا زمانی که تجزیه و تحلیل آماری کامل شود، پنهان خواهد ماند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
درمرحله اول مطالعه، مکمل ها و دارونما درکپسول هایی که از لحاظ رنگ و اندازه و شکل شبیه به یکدیگر باشند جایگذاری و بسته بندی می شوند. در این مرحله کپسول ها با نام های قراردادی لاتین A و B و C نام گذاری می شوند. در فاز مداخله ، توالی تخصیص تصادفی نیز با همین نام ها توسط فرد خارج از مطالعه مشخص می شود. بنابراین در طول مطالعه، شرکت کنندگان و محقق مجری طرح که وظیفه اجرای فاز بالینی، ارزیابی های بالینی و آنالیز داده ها را برعهده دارد نسبت به گروه اختصاص یافته و مداخله صورت گرفته در هر گروه، کورسازی خواهند شد.
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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2025-02-16, ۱۴۰۳/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1403.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال شناختی خفیف
کد ICD-10
G31.84
توصیف کد ICD-10
Mild cognitive impairment, so stated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد شناختی در نسخه کوچک پرسشنامه شناختی آدنبروک (Mini-ACE)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی عملکرد شناختی قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه کوچک پرسشنامه شناختی آدنبروک (Mini-ACE)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در نسخه کوتاه شده پرسشنامه کیفیت زندگی سالمندان (OPQOL-brief)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی کیفیت زندگی قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه کوتاه شده پرسشنامه کیفیت زندگی سالمندان (OPQOL-brief)

2

شرح متغیر پیامد
نمره فرتوتی در پرسشنامه شاخص پنجگانه تشخیص سندروم فرتوتی در جمعیت سالمندان ایران (تست پنجگانه فرتوتی فراید)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی فرتوتی قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص پنجگانه تشخیص سندروم فرتوتی در جمعیت سالمندان ایران (تست پنجگانه فرتوتی فراید)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در این گروه افراد روزانه یک کپسول حاوی 300 میلی گرم منیزیم المنتال(500 میلی گرم منیزیم به فرم منیزیم اکسید) به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. مکمل منیزیم از شرکت داروسازی جالینوس به صورت پودر به فرم منیزیم اکسید تهیه و توسط دانشکده داروسازی شیراز کپسوله خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در این گروه افراد روزانه یک کپسول سین بیوتیک به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. مکمل سین بیوتیک از شرکت داروسازی زیست تخمیر (Familact®) بصورت کپسول تهیه خواهد شد. این مکمل حاوی و 109 CFU پرو بیوتیک شامل Lactobacillus plantarum, Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus casei, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium longum, Bifidobacterium lactis, Bifidobacterium bifidum, Streptococcus thermophilus و 74 میلی گرم فروکتوالیگوساکارید به فرم سین بیوتیک می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه افراد دارونما که به صورت کپسول است و از لحاظ ظاهری شبیه مکمل گروه مداخله است به مدت 8 هفته دریافت می کنند. همچنین پلاسبو از شرکت داروسازی زیست تخمیر بصورت کپسول تهیه خواهد شد. محتوای پلاسبوی تهیه شده غالبا مالتودکسترین و لاکتوز مونوهیدرات خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا (ع)، شیراز
نام کامل فرد مسوول
افسانه احمدی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3212 7000
ایمیل
ahmadi.afsane@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
آدرس خیابان
شیراز- بلوار رازی- روبروی باشگاه ورزشی برق- دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز

استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
ایمیل
mohammadi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
راحیل رنجبر
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
داراب، شهرک آیت الله نسابه، خیابان یاس، کوچه 19
شهر
داراب
استان
فارس
کد پستی
7481315134
تلفن
+98 71 5357 9434
ایمیل
Rahilranjbar9@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
افسانه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیئت علمی / دانشکده تغذیه و علوم غذایی / دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز- بلوار رازی- روبروی باشگاه ورزشی برق- دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675500
تلفن
+98 71372510018
ایمیل
ahmadi.afsane@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
راحیل رنجبر
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
داراب، شهرک آیت الله نسابه، خیابان یاس، کوچه 19
شهر
داراب
استان
فارس
کد پستی
7481315134
تلفن
+98 71 5357 9434
ایمیل
Rahilranjbar9@gmail.com

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