

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

**مقایسه اثر مکمل یاری منیزیم و سین بیوتیک بر عملکرد شناختی، کیفیت زندگی، فرتوتی و سطح سرمی شاخص التهابی پروتئین واکنشی-C با حساسیت بالا در سالمندان مبتلا به اختلال شناختی خفیف**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثر مکمل یاری منیزیم و سین بیوتیک بر عملکرد شناختی، کیفیت زندگی، فرتوتی و سطح سرمی شاخص التهابی پروتئین واکنشی-C با حساسیت بالا در سالمندان مبتلا به اختلال شناختی خفیف

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه 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 مرکز مراقبت از سالمندان فرزندگان شهر شیراز انتخاب خواهند شد؛ پس از انجام غربالگری و تایید بیماری و در صورت 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.

### گروه های 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، سطح سرمی شاخص التهابی پروتئین واکنشی-C با حساسیت بالا

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250317065109N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-04-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

### 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، فرتوتی و سطح سرمی شاخص التهابی پروتئین واکنشی-C با حساسیت بالا در سالمندان مبتلا به اختلال شناختی خفیف

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل منیزیم و سین بیوتیک بر عملکرد شناختی، کیفیت زندگی، فرتوتی و التهاب

## 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 به معنی کسب نمره ۲۲ تا ۲۵ 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 کنوژنیک، گیاهخواری و ...) عدم استفاده فعلی از داروهایی که با منیزیم تداخل دارد مانند شل کننده های عضلانی، پنی سیلامین، کورتیکواستروئیدها، متیل دوبا، 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 63

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 دانشجو 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

در مرحله 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 دانشجوی مجری طرح که وظیفه اجرای فاز بالینی، ارزیابی های بالینی، پیگیری انجام تست های آزمایشگاهی 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

16-02-2025, 1403/11/28

##### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1403.119

## بیماری های (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)

Bifidobacterium longum, Bifidobacterium lactis, Bifidobacterium bifidum, Streptococcus thermophilus  
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 پلاسیبو از شرکت داروسازی زیست تخمیر بصورت کپسول تهیه خواهد شد. محتوای پلاسیبو تهیه شده غالباً مالتودکسترین و لاکتوز مونوهیدرات خواهد بود.

**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز سالمندان فرزنانگان شیراز

**نام کامل فرد مسؤول**

شه زاد اعتماد

**آدرس خیابان**

شیراز، بلوار صنایع (میرزای شیرازی، کوچه 22 دکتر حسابی)،  
انتهای شهرک آرن، خیابان فناوری، چهار صد متر بعد از پارک علم  
و فناوری

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7197687876

**تلفن**

1021 9101 71 98+

**ایمیل**

farzanegan.shz@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

https://www.farzanegan24.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسؤول**

حمید محمدی

**آدرس خیابان**

شیراز- بلوار رازی- روبروی باشگاه ورزشی برق- دانشکده تغذیه و  
علوم غذایی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134814336

**تلفن**

## 2

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتئین واکنشی-C با حساسیت بالا

### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح سرمی پروتئین واکنشی-C با حساسیت بالا قبل از  
شروع مداخله و 8 هفته بعد (انتهای مطالعه)

### نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق آزمایش خون و به روش الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در نسخه کوتاه شده پرسشنامه کیفیت زندگی  
سالمندان (OPQOL-brief)

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی کیفیت زندگی قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد (انتهای  
مطالعه)

### نحوه اندازه گیری متغیر

نسخه کوتاه شده پرسشنامه کیفیت زندگی سالمندان (OPQOL-brief)

## 2

### شرح متغیر پیامد

نمره فرتوتی در پرسشنامه شاخص پنچگانه تشخیص سندروم فرتوتی  
در جمعیت سالمندان ایران (تست پنچگانه فرتوتی فراید)

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی فرتوتی قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد (انتهای مطالعه)

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص پنچگانه تشخیص سندروم فرتوتی در جمعیت  
سالمندان ایران (تست پنچگانه فرتوتی فراید)

## گروه های 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 CFU 109 پرو بیوتیک شامل Lactobacillus  
plantarum, Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus  
acidophilus, Lactobacillus casei, Bifidobacterium breve,

7282 3235 71 98+

فکس  
ایمیل

mohammadi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.sums.ac.ir

ردیف بودجه

گرت عملکرد محور

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

راجیل رنجبر

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

داراب، شهرک آیت الله نسابه، خیابان یاس، کوچه 19

شهر

داراب

استان

فارس

کد پستی

7481315134

تلفن

9434 5357 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شیراز- بلوار رازی- روبروی باشگاه ورزشی برق- دانشکده تغذیه و

علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675500

تلفن

8- 1001 3725 71 98+

ایمیل

ahmadi.afsane@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

راجیل رنجبر

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

داراب، شهرک آیت الله نسابه، خیابان یاس، کوچه 19

شهر

داراب

استان

فارس

کد پستی

7481315134

تلفن

9434 5357 71 98+

ایمیل

Rahilranjbar9@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست