|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 67.050 |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png CS |   X 04 |

团体标准

T/CS XXXX—XXXX

磷脂酰丝氨酸食品有助于辅助改善记忆力功效评价方法

Evaluation methods for the efficacy of phosphatidylserine food in assisting to improve memory

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

中国商品学会  发布

目次

[前言 II](#_Toc197949461)

[1 范围 1](#_Toc197949462)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc197949463)

[3 术语和定义 1](#_Toc197949464)

[4 基本原则 1](#_Toc197949465)

[5 试验参与者要求 1](#_Toc197949466)

[6 受试样品 2](#_Toc197949467)

[7 试验设计和分组 2](#_Toc197949468)

[8 观察指标 3](#_Toc197949469)

[9 数据处理 4](#_Toc197949470)

[10 结果判定 4](#_Toc197949471)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海欧睿生物科技有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：上海欧睿生物科技有限公司、××××、××××

本文件主要起草人：×××、×××、×××

磷脂酰丝氨酸食品有助于辅助改善记忆力功效评价方法

* 1. 范围

本文件规定了磷脂酰丝氨酸食品有助于辅助改善记忆力功效评价的基本原则、试验参与者要求、受试样品、试验设计和分组、观察指标、数据处理和结果判定。

本文件适用于磷脂酰丝氨酸食品有助于辅助改善记忆力功效评价的实施和过程控制。

* 1. 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

* + 1. 磷脂酰丝氨酸食品 phosphatidylserine food

大豆卵磷脂和 L-丝氨酸为原料，采用磷脂酶转化反应后，添加或不添加食品添加剂，经纯化、干燥后包装制得的食品。

* 1. 基本原则

试验应满足赫尔辛基宣言，样本测试单位具备相应的资质要求，测试实施应相应法规要求及接受相关监管机构监督。

产品应具有安全性依据，并符合相关法律法规的规定，确保在正常、可预见的情况下，不会对试验参与者的健康产生危害。

所有试验参与者应当签署知情同意书后方可开展测试，且应采取必要的医学防护措施，最大程度地保护试验参与者的利益。

应对试验参与者的个人信息进行保密。

试验期间应对试验参与者任何不良反应予以记录。如试验参与者出现身体不适，应立即停止测试。

* 1. 试验参与者要求
     1. 纳入标准

试验参与者应满足以下条件：

1. 年龄35 岁～65岁；
2. 自觉记忆力下降；
3. 简易智力状态检查量表（MMSE）评分大于或等于 24 分；
4. 在筛选期（Scr）通过 Cognitrax 测得的综合记忆标准化分数相对较低；
5. 经医师判定适合参与研究。
   * 1. 排除标准

具备以下条件之一者不应作为试验参与者参加试验：

1. 正在接受治疗或有恶性肿瘤、心力衰竭、心肌梗死病史；
2. 携带心脏起搏器或植入式心律转复除颤器（ICD）；
3. 正在接受心律失常、肝病、肾病、脑血管疾病、风湿病、糖尿病、血脂异常、高血压或其他慢性疾病治疗；
4. 患有痴呆症；
5. 有抑郁症、注意力缺陷/多动障碍（ADHD）等心理健康问题；
6. 日常摄入“特定保健用食品”“功能声称食品”“其他功能性食品/饮料”；
7. 日常服用可能改善认知功能的补充剂或食品，如磷脂酰丝氨酸、DHA、EPA、银杏叶提取物、生育三烯酚、虾青素、γ-氨基丁酸（GABA）、缩醛磷脂等；
8. 每周食用沙丁鱼、鲭鱼、秋刀鱼等青背鱼类大于或等于 4 d；
9. 日常使用可能影响认知功能的设备、仪器或应用程序，如益智拼图、脑力训练游戏；
10. 定期服用药物（包括草药）或补充剂；
11. 对药物和/或试验食品相关产品过敏；
12. 妊娠、哺乳或计划妊娠；
13. 前 28 d 内参加过其他临床试验，或计划在试验期间参加其他临床试验；
14. 被主要研究者判定为不适合参与。
    1. 受试样品
       1. 试验样品
          1. 试验组 1：鲱鱼卵来源 Omega-3 磷脂酰丝氨酸食品。
          2. 试验组 2：大豆来源磷脂酰丝氨酸食品。
          3. 安慰剂组：微晶纤维素（安慰剂）。
       2. 试验周期

干预期为 12 周。

* + 1. 用法用量

试验组1、试验组 2 和安慰剂组每日早餐后温水送服 4 粒。应当日完成服用，漏服应当日补服，不可次日加倍。

* 1. 试验设计和分组
     1. 试验设计

试验设计主要数据如下：

1. 试验目的：安全性及有效性；
2. 试验类型：干预性、平行对照、随机、双盲、安慰剂对照；
3. 组数：3 组；
4. 临床检查次数：2 次，包括筛选及基线评估（Scr）和服用后12周（12 w）；
5. 拟筛选人数：210 人；
6. 拟筛选人数说明：为满足研究所需合格受试者数量（研究人数与计划入组人数），预先筛选的最低人数要求。
7. 研究人数：105人，35 人×3 组；
8. 计划入组人数：114 人，38 人×3 组。
   * 1. 分组要求

在筛选考试中符合资格标准的参与者，根据分配控制器创建的计算机生成的分配表被分配到实验组或安慰剂组。每组的分配比例为 1：1：1。分配表使用 SPSS 生成，算法使用分层块随机化。阻塞因素为年龄（≥50，＜50）和（EPA+DHA）/AA 比率（≥中位数，＜中位数）。如表 1 所示。

1. 试验分组

| 编码 | 样本大小 | 分层条件 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 27 | 年龄 ≥50 岁，比率 ≥中位数 |
| 2 | 30 | 年龄 ≥50 岁，比率 ＜中位数 |
| 3 | 27 | 年龄 ＜50 岁，比率 ≥中位数 |
| 4 | 30 | 年龄 ＜50 岁，比率 ＜中位数 |

* 1. 观察指标
     1. 安全性指标

人体测量：

1. 测量身高体重，计算 BMI，体重指数（BMI）的计算方法为：体重（kg）除以身高（m）的平方；
2. 参数：身高、体重、BMI；
3. 时间点：筛选期（Scr）和服用后12周（12 w）。
   * + 1. 血压检查：
4. 方法：电子腕式血压计；
5. 参数：收缩压/舒张压；
6. 时间点：筛选期（Scr）和服用后12周（12 w）。
   * + 1. 尿检：
7. 方法：采集 10 mL 尿液；
8. 参数：蛋白、糖、pH、潜血；
9. 时间点：Scr 和 12 w。
   * + 1. 外周血检查（血液学/生化）：
10. 方法：采集 13 mL 静脉血；
11. 参数：包含血常规、肝功能、肾功能等 34 项指标及脂肪酸谱；白细胞计数（WBC）；红细胞计数（RBC）；血红蛋白（Hb）；血细胞比容（Ht）；血小板计数（PLT）；天冬氨酸转氨酶（AST）、丙氨酸转氨酶（ALT）、-谷氨酰转肽酶（-GTP）、总胆红素（T-BIL）、总蛋白（TP）、尿素氮（UN）、肌酐（CRE）、尿酸（UA）、钠（Na）、钾（K）、氯（Cl）、血清淀粉酶 （AMY/S）、总胆固醇（T-cho）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-cho）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-cho）、甘油三酯（TG）、葡萄糖（GLU）、血红蛋白 A1c（HbA1c：NGSP） 和脂肪酸分数{4 个成分： 花生四烯酸（AA）、二十碳五烯酸（EPA）、二高γ-亚麻酸（DHLA）、二十二碳六烯酸（DHA）、EPA/AA 比率、DHA/AA 比率和（EPA+DHA）/AA 比率}。
12. 时间点：筛选期（Scr）和服用后12周（12 w）。
    * 1. 功效指标

认知功能评估：

1. 方法：通过 Cognitrax 系统进行 10 项神经认知测试，包括语言记忆（VBM）、视觉记忆（VIM）、手指敲击（FTT）、符号数字编码（SDC）、斯特鲁普测试（ST）、注意力转移（SAT）、持续表现（CPT）、情绪感知（POET）、推理（NVRT）和四部分连续表现（FPCPT），使用计算机化测试系统 Cognitrax 进行测量；
2. 参数：各认知领域标准化评分，包括神经认知指数（NCI）、复合记忆、语言记忆、视觉记忆、精神运动速度、反应时间、复杂注意力、认知灵活性、处理速度、执行功能、社交敏锐度、推理、工作记忆、持续注意力、简单注意力和运动速度。
3. 时间点：筛选期（Scr）和服用后12周（12 w）。
   1. 数据处理
      1. 有效性统计分析
         1. 主要疗效终点

所有值均以平均值和标准差表示，将使用协方差分析（ANCOVA）进行组间比较，以基线（筛选和基线评估值）作为协变量。如果需要从多方面进行数据分析，例如非配对 t 检验等其他测试，将采用这些测试，并相应地对测试食品进行功效评估。

* + - 1. 次要疗效终点

次要终点采用相同的主要终点分析模型。如果从上述分析方法以外的多方面角度进行数据分析时，还需要进行其他测试，将采用这些测试，并相应地对测试食品进行功效评估。

* + 1. 安全性统计分析
       1. 主要安全终点

数据分析集为 SAF。试验中发现的副作用和不良事件分别由参与者总结。按组汇总副作用和不良事件的发生率，计算每组的发生率和组间发生率差异的 95％ 置信区间。使用 Fisher 精确检验或卡方检验等检验比较副作用和不良事件的发生率。

* + - 1. 次要安全终点

数据分析集为 SAF。计算干预前尿液分析和外周血检查记载检查项目在各自标准范围内但干预后超出范围的病例比例，每个时间点的组间比较采用 Fisher 精确检验或卡方检验。如果需要从多方面进行数据分析，将采用其他测试，并相应地对测试食品进行安全评估。

* + - 1. 其他安全项目

计算每个临床检查值的统计数据，并制作汇总表。

* 1. 结果判定
     1. 有效性终点

主要终点：12 w 时综合记忆标准化评分实测值。

* + - 1. 次要终点：

1. Scr-12 w 综合记忆标准化评分变化量；
2. 各认知领域 12 w 实测值及 Scr-12 w 变化量。
   * 1. 安全性终点
        1. 主要终点：不良事件发生率。
        2. 次要终点：尿检/血检指标从正常值转为异常的比例。
        3. 其他终点：人体测量、体格检查、尿检、血检。

