

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

**بررسی تاثیرات نارینجین بر سطح آمینوترانسفرازهای کبدی، مقاومت به انسولین، ریسک فاکتورهای قلبی عروقی و سطح سرمی آدیپونکتین و نورگولین-4 در بیماران چاق یا با اضافه وزن مبتلا به کبدچرب غیرالکلی: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثرات مکمل نارینجین بر سطح آمینوترانسفرازهای کبدی، مقاومت به انسولین، ریسک فاکتورهای قلبی عروقی، سطح سرمی آدیپونکتین و نورگولین-4 در بیماران چاق و یا با اضافه وزن مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، موازی، دوسوکور و کنترل شده با دارونما یا دو گروه 22 نفره مکمل و دارونما تصادفی سازی شده به روش تصادفی سازی بلوکی طبقه بندی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب بیماران از بیمارستان نفت تهران مصرف 2 عدد مکمل در روز برای 4 هفته خون گیری از بیماران، ارزیابی های آنترپومتری، سونوگرافی و تکمیل پرسشنامه در ابتدا و انتهای مطالعه کورسازی محقق و بیمار

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: محدوده سنی 20 تا 65 سال، نمایه توده بدنی 25 تا 35، تشخیص بیماری کبد چرب غیرالکلی بر اساس سونوگرافی، رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه؛ معیار عدم ورود: مصرف مرتب داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، آنتی بیوتیک ها، کورتیکواستروئیدها، ضد فشارخون، کاهنده وزن و کاهنده لیپید، مصرف منظم مکمل های مولتی ویتامین- مینرال، آنتی اکسیدان ها، امگا-3 و پروبیوتیک و عرقیات گیاهی مانند سبلی مارین، شرایط پاتولوژیک تشخیص داده شده موثر بر کبد مانند انواع هیپاتیت ویروسی و پیوند کبد، سابقه ابتلا به دیابت، نارسایی ارگان ها، اختلال تیروئید، بیماری های گوارشی، کلیوی، اتوایمیون، روانی شدید، سابقه رخداد های قلبی عروقی حاد، بارداری یا قصد بارداری و شیردهی، یائسگی، اعتیاد به مواد مخدر، مصرف مشروبات الکلی، انجام ورزش حرفه ای

### گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه دو کپسول 100 میلی گرمی نارینجین و گروه کنترل مقادیر مشابه دارونما دریافت خواهند کرد

### متغیرهای پیامد اصلی

مقادیر آمینوترانسفرازهای کبدی، مقاومت به انسولین، ریسک فاکتورهای قلبی عروقی و سطح سرمی آدیپونکتین و نورگولین-4

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل پیشنهاد مشاور فارماکولوژیکی طرح، دوز و مدت مکمل باری نارینجین از 400 میلی گرم در روز و 8 هفته به ترتیب به 200 میلی گرم در روز و 4 هفته تغییر یافتند.

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131125015536N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2020, 1399/05/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2021, 1399/10/27

تعداد بروز رسانی ها: 1

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/05/16, 2020-08-06

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

محمد جواد حسین زاده

### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

3059 8899 21 98+

### آدرس ایمیل

mhosseinzadeh@tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-10-2020, 1399/07/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-06-2021, 1400/03/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه دو سوکور (کور سازی نمونه و محقق) از طریق بسته بندی مکمل نارینجین و دارونما در بسته های یک شکل و نام گذاری با حروف الف و ب توسط یک فرد سوم صورت می گیرد به طوریکه محقق و بیمار از نوع مداخله آگاه نیستند

**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 تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

2020-05-06, 1399/02/17

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.VCR.REC.1399.347

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بیماری کبد چرب غیرالکلی

**کد ICD-10**

K76.0

**توصیف کد ICD-10**

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی آنزیم های کبدی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مداخله (روز صفر و پایان هفته چهارم)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقادیر خونی با استفاده از کیت مخصوص

**2****شرح متغیر پیامد****عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیرات نارینجین بر سطح آمینوترانسفرازهای کبدی، مقاومت به انسولین، ریسک فاکتورهای قلبی عروقی و سطح سرمی آدیپونکتین و نورگولین-4 در بیماران چاق یا با اضافه وزن مبتلا به کبدچرب غیرالکلی: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر مکمل نارینجین بر کبد چرب غیرالکلی

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

دارا بودن محدوده سنی 20 تا 65 سال نمایه توده بدنی 25 تا 35 کیلوگرم بر مترمربع تشخیص بیماری کبد چرب غیرالکلی توسط پزشک متخصص بر اساس سونوگرافی رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مصرف مرتب داروهای مانند ضد التهاب غیر استروئیدی، آنتی بیوتیک ها و کورتیکواستروئیدها، داروهای ضد فشارخون، داروهای کاهنده وزن و کاهنده لیپید طی 3 ماه گذشته مصرف منظم مکمل های مولتی ویتامین- مینرال، آنتی اکسیدان ها و مکمل امگا-3 در مقادیر بیش از نیاز روزانه و مکمل های پروبیوتیکی و مصرف عرقیات گیاهی مانند سیلی مارین طی 3 ماه گذشته شرایط پاتولوژیک تشخیص داده شده موثر برکبد مانند انواع هپاتیت ویروسی و پیوند کبد سابقه ابتلا به دیابت، بیماری های گوارشی، نارسایی ارگان ها، اختلال تیروئید، بیماری های کلیوی، بیماری اتوایمیون، بیماریهای روانی شدید و انواع بدخیمی سابقه رخداد های قلبی عروقی حاد در 3 ماه اخیر بارداری یا قصد بارداری طی 3 ماه آینده و شیردهی، یائسگی اعتیاد به مواد مخدر، مصرف مشروبات الکلی انجام ورزش حرفه ای

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به منظور تصادفی سازی گروه های مورد مطالعه از روش stratified permuted block randomization استفاده خواهیم کرد. در ابتدا بیماران از نظر جنسیت به طور تصادفی طبقه بندی می شوند و از آنجایی که فاکتورهای مخدوشگر متفاوتی در این مطالعه وجود خواهد داشت، نمره ای برای هر فرد از نظر ریسک بیماری بر اساس این عوامل مخدوشگر تعیین می گردد (نمایه توده بدنی در محدوده 25-29/9-30 برابر صفر و 30-35 برابر یک در نظر گرفته می شود) (سن در محدوده 20-43 سال برابر صفر و 43-65 سال یک در نظر گرفته می شود) (درجه بیماری کبدچرب خفیف بابر صفر و درجه بیماری کبدچرب متوسط و شدید برابر یک در نظر گرفته می شود). که مجموع این نمرات حداقل 0 و حداکثر 3 خواهد بود با توجه به این افرادی که نمره صفر و یک را کسب کنند به عنوان افراد کم خطر و افرادی که نمره دو و سه را کسب کنند به عنوان پر خطر در نظر گرفته شده و جداگانه برای آن ها رندومیزیشن صورت خواهد پذیرفت. حجم بلوک ها: 4 2 4 2 6

**کور سازی (به نظر محقق)**

شاخص های مقاومت به انسولین

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله (روز صفر و پایان هفته چهارم)

### نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول

**3**

### شرح متغیر پیامد

پروتئین بسیار حساس واکنشگر C

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله (روز صفر و پایان هفته چهارم)

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقادیر خونی با استفاده از کیت مخصوص

**4**

### شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله (روز صفر و پایان هفته چهارم)

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقادیر خونی با استفاده از کیت مخصوص

**5**

### شرح متغیر پیامد

نورگولین-4

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله (روز صفر و پایان هفته چهارم)

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقادیر خونی با استفاده از کیت مخصوص

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

### شرح متغیر پیامد

فشارخون

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (روز صفر و پایان هفته چهارم)

### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

**2**

### شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (روز صفر و پایان هفته چهارم)

### نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول

**3**

### شرح متغیر پیامد

وزن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (روز صفر و پایان هفته چهارم)

### نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

**4**

### شرح متغیر پیامد

قد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (روز صفر و پایان هفته چهارم)

### نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری غیر کشسان

**5**

### شرح متغیر پیامد

امتیاز فعالیت فیزیکی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته یکبار (روز صفر، 14، 28)

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه بین المللی فعالیت بدنی

**6**

### شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (روز صفر و پایان هفته چهارم)

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقادیر خونی با استفاده از کیت مخصوص

## گروه های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل نارینجین (تهیه شده از شرکت اکسیر نانو سینا) به میزان 200 میلی گرم در روز به صورت دو کیپسول 100 میلی گرمی (استخراج به روش الکلی) قبل از ناهار و شام به مدت 4 هفته داده می شود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (سلولز) به میزان 200 میلی گرم در روز به صورت دو کیپسول 100 میلی گرمی (تهیه شده از شرکت اکسیر نانسینا) قبل از ناهار و شام به مدت 4 هفته داده می شود.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی مرکزی نفت

### نام کامل فرد مسوول

محمد جواد حسین زاده عطار

### آدرس خیابان

تهران-خیابان حافظ، خیابان سرهنگ سخایی

### شهر

تهران

### استان

تهران

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1416643931  
تلفن  
3059 8899 21 98+  
فکس  
4861 8898 21 98+  
ایمیل  
mhosseinzadeh@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد جواد حسین زاده عطار  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1416643931  
تلفن  
3059 8899 21 98+  
فکس  
4661 8898 21 98+  
ایمیل  
mhosseinzadeh@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد جواد حسین زاده عطار  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خ نادری، خ حجت دوست  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

کد پستی  
1416643931  
تلفن  
0021 6670 21 98+  
ایمیل  
Naft@hospital.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد علی صحرائیان  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز-خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران- طبقه ششم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
3685 8163 21 98+  
ایمیل  
msahrai@sina.tums.ac.ir

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  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد جواد حسین زاده عطار  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خ نادری، خ حجت دوست

1416643931

تلفن

3059 8899 21 98+

فکس

4861 8898 21 98+

ایمیل

mhosseinzadeh@tums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### 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