پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسی تاثیرات نارینجنین 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 ازمطالعه

تعیین اثرات مکمل نارینجنین بر سطح آمینوترانسفرازهای کبدی، مقاومت به انسولین، ریسک فاکتور های 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 با دو گروه22 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 آنتروپومتری، سونوگرافی و تکمیل پرسشنامه در ابتدا و انتهای مطالعه کورسازی محقق و بیمار

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:محـدوده سـنی20تا65سال، نمـایه تـوده بـدنی25تا35، تشخیص بیماری کبد چرب غیرالکلی بـر اسـاس سونوگرافی، رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه; معیار عدم ورود: مصرف مرتب داروهای ضد التهاب غیر استرویيدی، 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 عرقیجات گیاهی مانند سیلی مارین، شرایط پاتولوژیک تشخیص داده شده موثر برکبد مانند انواع هپاتیت 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 قصدبارداری و شیردهی، یائسگی، اعتیاد به مواد مخدر، مصرف مشروبات الکلی، انجام ورزش حرفه ای

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه دو کپسول 100میلی گرمی نارینجنین وگروه کنترل مقادیر مشابه دارونما دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

مقادیر آمینوترانسفرازهای کبدی، مقاومت به انسواین، 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 یاری نارینجنین 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: **2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد حسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8899 3059

آدرس ایمیل

mhosseinzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-10, ۱۳۹۹/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-09, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرات نارینجنین 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 نارینجنین 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 بـودن محـدوده سـنی20 تا 65 سال نمـایه تـوده بـدنی25 تا 35کیلوگرم بـر مترمربـع تشخیص بیماری کبد چرب غیرالکلی توسـط پزشـک متخصـص بـر اسـاس سونوگرافی رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مرتب داروهایی مانند ضد التهاب غیر استرویيدی، 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 عرقیجات 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تصادفی سازی گروههای 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 25-29/9برابر صفر و 30-35 برابر یک در نظر گرفته می شود)(سن در محدوده 20-43سال برابر صفر و 43-65سال 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 حداکثر3 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 خطردر نظر گرفته شده و جداگانه برای آن ها رندومیزیشن صورت خواهد پذیرفت. حجم بلوک ها:4 4 2 2 6
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطاله دو سوکور (کور سازی نمونه و محقق) از طریق بسته بندی مکمل نارینجنین 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 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 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, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1399.347

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله (روز صفر و پایان هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقادیرخونی با استفاده از کیت مخصوص

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله (روز صفر و پایان هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین بسیار حساس واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله (روز صفر و پایان هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقادیرخونی با استفاده از کیت مخصوص

4

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله (روز صفر وپایان هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقادیر خونی با استفاده از کیت مخصوص

5

شرح متغیر پیامد
نورگولین-4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله (روز صفر و پایان هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقادیر خونی با استفاده از کیت مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (روز صفر و پایان هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (روز صفر و پایان هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس فرمول

3

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (روز صفر و پایان هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

4

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (روز صفر و پایان هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری غیر کشسان

5

شرح متغیر پیامد
امتیاز فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یکبار (روز صفر، 14، 28)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه بین المللی فعالیت بدنی

6

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (روز صفر و پایان هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقادیر خونی با استفاده از کیت مخصوص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل نارینجنین (تهیه شده از شرکت اکسیر نانو سینا) به میزان 200میلی گرم در روز به صورت دو کپسول100میلی گرمی(استخراج به روش الکلی) قبل از ناهار و شام به مدت4هفته داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما (سلولز) به میزان 200میلی گرم در روز به صورت دو کپسول100میلی گرمی (تهیه شده از شرکت اکسیر نانوسینا) قبل از ناهار و شام به مدت4هفته 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

کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 6670 0021
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 صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران- طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
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
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
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8899 3059
فکس
+98 21 8898 4861
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
+98 21 8899 3059
فکس
+98 21 8898 4661
ایمیل
mhosseinzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

1416643931

تلفن

+98 21 8899 3059

فکس

+98 21 8898 4861

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