

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی در مورد تاثیر عصاره نارنج بر اجزای سندروم متابولیک و شاخص های اختلال عملکرد اندوتلیوم در کودکان و نوجوانان 9 تا 18 ساله دارای اضافه وزن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این کارآزمایی بالینی موازی سه سوکور که با هدف بررسی تاثیر عصاره نارنج بر اجزای سندروم متابولیک و شاخصهای عملکرد اندوتلیال انجام خواهد شد، 60 نفر از کودکان و نوجوانان مبتلا به اضافه وزن و چاقی (9-18 سال) که از مدارس و مرکز بهداشتی به مرکز تحقیقات رشد و نمو کودکان ارجاع داده شده اند، به روش تصادفی انتخاب می شوند. رضایتمانه کتبی آگاهانه از والدین آنها اخذ خواهد شد. معیارهای ورود شامل سن (9-18)، نمایه توده بدنی (BMI) بیشتر از صدک 85 برای سن و جنس می باشد. ابتلا به هیپوتیرویدیسم، دارودرمانی برای دیس لیپیدی، استعمال سیگار و یا در معرض دود سیگار قرار گرفتن، بعنوان معیارهای خروج در نظر گرفته خواهد شد. ویژگیهای دموگرافیک و تن سنجی شامل سن، جنس، وزن، قد، دور کمر و BMI افراد ثبت خواهد شد. پروفایل لیپیدی، قند خون ناشتا، فشارخون، مولکولهای چسبیده اندوتلیال عروق (ICAM, VCAM) که شاخص عملکرد اندوتلیال است در ابتدا و پس از پایان مطالعه اندازه گیری می شود. افراد بصورت تصادفی به دو گروه (هر گروه شامل 30 نفر) دریافت کننده کپسولهای عصاره نارنج (گروه مداخله)، و دارونما، نشاسته ذرت (گروه کنترل) بصورت سه کپسول در روز، تخصیص داده خواهند شد. مدت مطالعه یکماه خواهد بود. آنالیزهای آماری توسط SPSS نسخه 16 با استفاده از آزمون تی جفتی، آنووا، پست هاگ جهت تعیین تفاوتها بین گروههای مورد مطالعه انجام می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT201311201434N10**  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **01-01-2014**, ۱۳۹۲/۱۰/۱۱  
زمان بندی ثبت: **registered\_while\_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۱۱, 2014-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا کلیشادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات رشدونمو کودکان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3060 1792 31 98+

آدرس ایمیل

kelishadi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی در مورد تاثیر عصاره نارنج بر اجزای سندروم متابولیک و شاخص های اختلال عملکرد اندوتلیوم در کودکان و نوجوانان 9 تا 18 ساله دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی در مورد تاثیر عصاره نارنج بر اجزای سندروم متابولیک و شاخص های اختلال عملکرد اندوتلیوم در کودکان و نوجوانان 9 تا 18 ساله دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن (9-18)؛ نمایه توده بدنی (BMI) بیشتر از صدک 85 برای سن و جنس؛ معیارهای خروج: ابتلا به هیپوتیرویدیسم؛

دارودرمانی برای دیس لیپیدمی؛ استعمال سیگار و یا در معرض دود سیگار قرار گرفتن.

سن

از سن 9 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

73461-8174

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

392350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پس از یکماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پس از یکماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پس از یکماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پس از یکماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پس از یکماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پس از یکماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پس از یکماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر پیمان ادینی

**آدرس خیابان**

خ هزارجریب، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

اصفهان

**شهر**

اصفهان

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهرناز معینی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت اطفال

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

73461-817

**تلفن**

6006 1387 31 98+

**فکس****ایمیل**

dr.mehrnaz.moeini@gmail.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رویا کلیشادی

**موقعیت شغلی**

استاد، متخصص اطفال

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه (پس از یکماه)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایشگاهی

**شرح متغیر پیامد**

مولکول چسبنده اندوتلیال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه (پس از یکماه)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایشگاهی

**شرح متغیر پیامد**

مولکول چسبنده اندوتلیال عروقی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه (پس از یکماه)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایشگاهی

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

کپسول عصاره نارنج (سه کپسول در روز) برای گروه مداخله

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

دارونما (نشاسته ذرت) سه کپسول در روز در گروه کنترل

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات رشد و نمو کودکان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهرناز معینی

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان

**شهر**

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

اصفهان  
کد پستی  
73461-817  
تلفن  
6006 1387 31 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.mehrnaz.moeini@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

آدرس خیابان  
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
73461-817  
تلفن  
6006 1387 31 98+  
فکس  
ایمیل  
kelishadi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهرناز معینی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت اطفال  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان  
شهر