

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مصرف خوراکی روغن زیتون بر ترمیم زخم سوختگی 10% تا 20% درجه دو عمقی و بالاتر در بیماران بستری در بیمارستان

بیمارستان فوق تخصصی سوختگی و جراحی پلاستیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مصرف خوراکی روغن زیتون بر پیامدهای بالینی و ترمیم زخم در بیماران دچار سوختگی حرارتی بستری در بیمارستان بود. 100 بیمار با سوختگی 10-20 درصد درجه دو عمقی و بالاتر بطور تصادفی انتخاب شدند و در رژیم آن ها از روغن زیتون و یا روغن آفتابگردان بعنوان منبع روغن مصرفی استفاده شد. معیارهای ورود شامل تغذیه دهانی، سن بین 13 تا 59 سال بودند. بیماران باید در مدت 12 ساعت اول دارا بودن این معیارها وارد مطالعه می شدند. بیماران بصورت روزانه از نظر بروز عفونت در محل زخم، سپسیس و ترمیم پوست گرافت شده مورد ارزیابی قرار گرفتند.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2013-09-01, ۱۳۹۲/۰۶/۱۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف خوراکی روغن زیتون بر ترمیم زخم سوختگی 10% تا 20% درجه دو عمقی و بالاتر در بیماران بستری در بیمارستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

سوختگی و روغن زیتون

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تغذیه دهانی؛ سن بین 13 تا 59 سال؛ سوختگی درجه دو عمقی و بیشتر با درصد 10% تا 20% معیار خروج: عدم تحمل روغن زیتون

#### سن

از سن 13 ساله تا سن 59 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014010414901N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2014, ۱۳۹۲/۱۰/۲۱

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-11, ۱۳۹۲/۱۰/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا وحدت شریعت پناهی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7484 2235 21 98+

#### آدرس ایمیل

z.shariatpanahi@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: روغن زیتون خوراکی، 15% کل کالری، طول مدت

بستری

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: روغن آفتابگردان خوراکی، 15% کل کالری، طول مدت

بستری

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی سوختگی و جراحی پلاستیک ولایت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد طلوعی

آدرس خیابان

شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فوق تخصصی سوختگی و جراحی پلاستیک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد طلوعی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان فوق تخصصی سوختگی و جراحی پلاستیک

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، شعبه بین الملل

آدرس خیابان

خیابان توابع

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/15, 2013-10-07

کد کمیته اخلاق

116/2878

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T29.4

توصیف کد ICD-10

Corrosions of multiple regions, unspecified degree

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

Duration of wound healing

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

Daily

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Physical examination

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا وحدت شریعت پناهی  
موقعیت شغلی  
استادیار تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، باران 3.  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
21223574843 98+  
فکس  
ایمیل  
nutritiondata@yahoo.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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا وحدت شریعت پناهی  
موقعیت شغلی  
پزشک، دکترای تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، باران 3.  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
21223574843 98+  
فکس  
ایمیل  
nutritiondata@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا وحدت شریعت پناهی  
موقعیت شغلی  
پزشک، دکترای تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، باران 3.  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
212235748434 98+  
فکس  
ایمیل  
nutritiondata@yahoo.com