پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر مکمل پر پروتئین پر کالری بر پایه کلاژن هیدرولیز و مکمل همسان بر پایه آرد سویا روی بهبود زخم در بیماران با 30-20 درصدسوختگی:مطالعه بالینی کنترل شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف :تعیین اثر مکمل حاوی کلاژن هیدرولیز و مقایسه با ترکیب همسان دارای آرد سویا روی بهبود زخم در بیماران با سوختگی30-20 درصد به عنوان مکملی قابل استفاده در شرایط بحران. طراحی:30 مرد زیر70 سال ، 30-20درصد سوختگی ، نمایه توده بدنی بالای18 ، عدم حساسیت به ماست.مطالعه کار آزمایی بالینی دو سوکور می باشد تقسیم نمونه ها به روش نمونه گیری تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله است. نحوه انجام: از فرمول کوررى 1000 کالری، به شکل مکمل از کل کالری مورد نیاز بیماران محاسبه شده. در 4میان وعده به گروه مداخله: مکمل حاوی کلاژن هیدرولیز بر پایه پروتئین گاوی، ماست، شکر و گروه کنترل فرمولاسیونی همسان بر پایه آرد سویا ی حرارت دیده ، ماست وشکر در 4 میان وعده توسط شخص سوم تهیه و به گرو ها داده خواهد شد.معیار خروج: بیماربهای زمینه ای که منع مصرف رژیم غذایی پر پروتئین پرکالری دارند مانند دیابت، بیماری کلیوی و کبدی، اعتیاد، بیماران تنفسی و افراد با توده بدنی کمتر از 18 . طول مدت مطالعه 60 روز (30 روز بستری در بیمارستان و 30 روز پی گیری). میزان کالری و کلیه درشت مغذی ها شامل کربوهیدرات، پروتئین و چربی در هر دو گروه کاملا یکسان است.متغیر های پیامد اصلی: قبل از شروع تغذیه، روز 15 و 30 درمان میزان پری آلبومین و وزن و دور بازو ثبت می شود. از زخم بیماران عکس گرفته می شود. . بر اساس نتایج اثر کلاژن هیدرولیز موجود در فرمولاسیون بر روی ترمیم زخم ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011015536N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۲/۰۲ ,20-02-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۰۲ ,2017-02-20

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۲۰ ,2017-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۱ ,2019-01-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل پر پروتئین پر کالری بر پایه کلاژن هیدرولیز و مکمل همسان بر پایه آرد سویا روی بهبود زخم در بیماران با 30-20 درصدسوختگی:مطالعه بالینی کنترل شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل پر پروتئین پر کالری دارای کلاژن هیدرولیز بر بهبود زخم در سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورودبه مطالعه:بیماران (مرد)؛ کمتر از 70 سال؛ با 30-20درصد سوختگی؛ نمایه توده بدنی بالاتر از 18 شرایط خروج از

مطالعه: افراد مبتلا به بیماریهای زمینه ای که منع مصرف رژیم غذایی پر پروتئین پرکالری دارند مانند دیابت؛ بیماری های کلیوی؛ کبدی؛ اعتیاد؛ بیماران تنفسی؛ افراد با توده بدنی کمتر از 18 و افرادیکه حساسیت به ماست دارند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **69 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

دراین مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی ، گروه ها به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

-

تاریخ تایید

2017-01-21, ۱۳۹۵/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.848

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T21

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of trunk

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پری آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 15 روز بعد از مداخله و روز 30 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون به روش توبیدو متری

2

شرح متغیر پیامد

فو تو گرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ،15 روز بعد ازمداخله و روز 30 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله دوربین سونی درجه بندی ترمیم زخم سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز 15 بعد از مداخله و روز 30 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و با واحد کیلوگرم سنجیده خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، روز 15 بعد از مداخله و روز 30 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تاریخ ورود و ترخیص بیمار در پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه دور بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله روز 15 و 30 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری محیط بازو با متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:مکمل محتوی ژلاتین آموتیا،شکر و ماست 3.5 درصد چربی که در چهار میان وعده روزانه به مدت 30 روز توسط شخص سوم تهیه شده به گروه مداخله خورانده می شود.میزان کالری ،کربوهیدرات چربی و پروتئین موجود در این مکمل کاملا با مکمل نما مشابه است

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

:گروه کنترل :مکمل نما حاوی ماست(3.5درصد چربی)،آرد سویای حرارت داده شده و شکر با کالری و میزان پروتئین چربی و کربو هیدرات کاملا مشابه با گروه مداخله به مدت 30روز توسط شخص سوم تهیه شده ودر 4 میان وعده به بیماران خورانده می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانح سوختگی شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا وقر دوست

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر ایستگاه ظفر کوچه شهید یاسمی بیمارستان شهید مطهری

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه

آدرس خیابان

تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس،ساختمان ستاد مرکزیدانشگاه علوم پزشکی تهران طبقه 6 اتاق 605

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد حسین زاده

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان نادری خیابان شهید حجت دوست پلاک 44

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8895 5975

فکس

ایمیل

hosseinzadeh.md.phd@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد حسین زاده

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ،خیابان نادری ،کوچه شهید حجت دوست،پلاک 44

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 218893059

فکس

+98 21 8898 4861

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

کتایون باقری میاب

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه در بحران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان نادری ،کوچه شهید حجت دوست پلاک 44

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

ka_bagheri@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