

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر مصرف پروتئین ایزوله سویا و روغن بذر کتان بر شاخص های التهابی ، استرس اکسیداتیو و بهبود زخم بیماران سوختگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مصرف پروتئین ایزوله سویا و روغن بذر کتان بر شاخص های هماتولوژی ، التهابی ، استرس اکسیداتیو ، وضعیت تغذیه ای و بالینی بیماران سوختگی است. روش نمونه گیری براساس روش نمونه گیری آسان است و از بیماران بستری شده و در دسترس بیمارستان سوختگی قطب الدین شیراز جمع آموری می گردد. نوع تخصیص نمونه ها به صورت تصادفی سازی بر اساس روش بلوک جایگشتی و با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج که شامل سن بین 15 تا 60 سال ، سطح سوختگی بین 20 تا 50% ، پذیرش حداکثر بعد از 24 تا 48 ساعت و نداشتن بیماری کبدی ، کلیوی و بارداری و شیرده بودن انجام می گردد. حجم نمونه 69 نفر در نظر گرفته شد. بیماران در سه گروه 1- کلوچه تهیه شده از پروتئین ایزوله سویا و روغن بذر کتان 2- کلوچه تهیه شده از پروتئین ایزوله سویا و روغن ذرت و 3- کلوچه تهیه شده از آرد گندم و روغن ذرت تحت بررسی قرار می گیرند. کلوچه ها توسط کارگاه پخت ساخته و بسته بندی شده و بدون اطلاع مداخله کننده و بیماران از نوع مواد درون آن انجام می شود. قبل و بعد از 3 هفته از مداخله خونگیری انجام شده و نمونه ادراری جمع می گردد و شاخص های hs-CRP ، SOD ، MDA Ferritin اندازه گیری می شود. برای ارزیابی تغذیه ای و وضعیت بالینی بیماران نیز به ترتیب از پرسش نامه تغذیه ای طراحی و و نرم افزار استریولوژی استفاده می گردد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

32405 82 98+

آدرس ایمیل

hoshabari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/31, 2014-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/30, 2014-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف پروتئین ایزوله سویا و روغن بذر کتان بر شاخص های التهابی ، استرس اکسیداتیو و بهبود زخم بیماران سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف پروتئین ایزوله سویا و روغن بذر کتان در بیماران سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد با سنین 15 تا 60 سال ؛ تمایل به همکاری ؛ افراد با سطح سوختگی بین 20 تا 50 درصد ؛ خورانش دهانی؛ پذیرش در طی حداکثر 24 تا 48 ساعت بعد از سوختگی ؛ معیارهای خروج از مطالعه : داشتن آلرژی به سویا ؛ سابقه ی مصرف امگا3 طی هفته یا ماه قبلی ؛ داشتن بیماری کلیوی(دیالیزی) ؛ داشتن بیماری کبدی ؛ زنان شیرده و بارداری ؛ همورژی زیاد ؛ داشتن کاهش وزن بیشتر از 10 درصد طی 6 ماه قبل از پذیرش ؛ توده بدنی کمتر از 18 کیلوگرم بر متر مربع و بیشتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع ؛ عدم پایداری به مصرف حداقل 80

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051817740N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/06, 27-06-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/06, 2014-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالله هزیری منش

درصد از تعداد کلوجه ها ی مصرفی در طی مطالعه
سن
از سن 15 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 69
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، بولوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
1393/11/13, 2015-02-02
کد کمیته اخلاق
CT-92-6878

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی
کد ICD-10
T21
توصیف کد ICD-10
Burn of unspecified degree of trunk

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 21 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سویر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 21 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 21 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش ساتوره و با محلول تیو باریتوریک اسید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ظاهری نیتروژن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 21 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

شمارش کل لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 21 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

فریتین
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 21 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کلوجه ساخته شده از 50 گرم پروتئین ایزوله سویا ؛ 30 گرم روغن بذر
کتان ؛ 10 گرم آب ؛ 35 گرم قند ؛ 27 گرم ماست پرچرب ؛ 50 گرم
شیر پرچرب ؛ 20 گرم آرد برنج ؛ 20 گرم شکلات یا 19 گرم شیر
خرما یا 20 گرم عسل و 10 گرم پسته که طی 21 روز به بیماران داده
می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

کلوچه ساخته شده از 50 گرم پروتئین ایزوله سویا ؛ 30 گرم روغن ذرت ؛ 10 گرم آب ؛ 35 گرم قند ؛ 27 گرم ماست پرچرب ؛ 50 گرم شیر پرچرب ؛ 20 گرم آرد برنج ؛ 20 گرم شکلات یا 19 گرم شیر خرمای 20 گرم عسل و 10 گرم پسته که طی 21 روز به بیماران داده می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

کلوچه ساخته شده از 50 گرم آرد گندم ؛ 30 گرم روغن ذرت ؛ 10 گرم آب ؛ 35 گرم قند ؛ 27 گرم ماست پرچرب ؛ 50 گرم شیر پرچرب ؛ 20 گرم آرد برنج ؛ 20 گرم شکلات یا 19 گرم شیر خرمای 20 گرم عسل و 10 گرم پسته که طی 21 روز به بیماران داده می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوختگی قطب الدین شیرازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی ایاز

آدرس خیابان

شیراز ، بیمارستان سوختگی قطب الدین شیرازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی پوست فروش

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بولوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه شیراز

نام کامل فرد مسوول

عبدالله هژبری منش

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بولوار رازی ، دانشکده تغذیه شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7185876731

تلفن

2405 1823 71 98+

فکس

ایمیل

hozhabri@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیاوش بابا جعفری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بولوار رازی، دانشکده تغذیه شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

2850 1726 71 98+

تلفن

فکس

ایمیل

jafaris@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عبدالله هژبری منش

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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
ایران، فارس، شیراز، خیابان شیخی، کوچه 26
شهر
شیراز
کد پستی
7185876731
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار