پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

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 باردار و شیرده بودن انجام می گردد. حجم نمونه 69 نفر در نظر گرفته شد. بیماران درسه گروه 1- کلوچه تهیه شده ازپروتئین 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 قرارمی 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 MDA Ferritin ، SOD ، hs-CRP 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014051817740N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-27, ۱۳۹۳/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-27, ۱۳۹۳/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالله هژبری منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 82 32405

آدرس ایمیل

hozhabri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-21, ۱۳۹۳/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

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 50درصد ؛ خورانش دهانی؛ پذیرش در طی حداکثر24 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 باردار ؛ هموراژی زیاد ؛ داشتن کاهش وزن بیشتر از 10درصد طی 6 ماه قبل از پذیرش ؛ توده بدنی کمتر از 18 کیلوگرم بر متر مربع و بیشتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع ؛ عدم پایبندی به مصرف حداقل 80

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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **69**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2015-02-02, ۱۳۹۳/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
CT-92-6878

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 21 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 21 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 21 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش ساتوره و با محلول تیو باربیتوریک اسید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل ظاهری نیتروژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 21 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد
شمارش کل لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 21 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 21 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کلوچه 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 شیره 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 شیره خرما یا 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 شیره خرما یا 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 مهد ی 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
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 شیراز، دانشکده تغذیه شیراز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله هژبری منش
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بولواررازی ، دانشکده تغذیه شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7185876731
تلفن
+98 71 1823 2405
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بولوار رازی، دانشکده تغذیه شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1726 2850
فکس
ایمیل
jafaris@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله هژبری منش
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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