پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مصرف خوراکی روغن زیتون و روغن دانه کتان بر اندازه زخم و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به سوختگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مصرف خوراکی روغن زیتون و روغن دانه کتان بر اندازه زخم و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به سوختگی

طراحی

یک کارازمایی بالینی تصادفی دوسوکور،که نمونه های آن را 112 نفر از بیماران سوختگی بیمارستان ولایت شهر رشت تشکیل میدهند. بیمارانی با درصد سوختگی 50% -20% با استفاده از بلوک های تصادفی به چهار گروه تقسیم میشوند. این مطالعه در فاز سوم کارآزمایی قرار دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در زمینه اندازه زخم در بیماران سوختگی مرکز ولایت انجام میگردد. دو روغن گیاهی به صورت مصرف خوراکی در غذای بیماران میباشد و اثر آن بر شاخص های التهابی و اندازه زخم بیماران سنجیده میشود. نحوه سنجش بوسیله عکسبرداری از زخم ها، تخمین مساحت زخم و بررسی ظاهر زخم بوده و همچنین فاکتورهای التهابیhs-CRP و فریتین، آلبومین، با انالیز خون انجام میگیرد. مطالعه دو سو کور میباشد بدین صورت که روغن زیتون بدون بو و روغن کتان در شیشه های تیره رنگ بدون نام(با نام مستعار) تهیه میشود. نه بیمار و نه کارشناس تغذیه از نوع روغن ها اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:سنین 15 تا 65؛ BMI بین 18-30 ؛ بستری بیش از 24 ساعت؛ پذیرش حداکثر24 تا 48 ساعت بعد از سوختگی؛ تمایل به همکاری؛ قادر به تغذیه دهانی؛ شرایط عدم ورود : وجود زخم سوختگی عفونی؛ ابتلا به بیماریهای زمینه ای؛ آلرژی به کتان یا زیتون؛ سابقه ی مصرف امگا3 و امگا6 طی ماه قبلی؛ زنان شیرده و باردار؛ سیگاری.

گروه‌های مداخله

بیماران به 4 گروه تقسیم میشوند. شامل 1) 28 نفر در گروه مصرف روغن زیتون ، 2) 28نفر در گروه مصرف روغن دانه کتان ، 3) 28نفر درگروه کنترل و 4) 28 نفر درگروه ترکیبی. بیماران گروه 1 روزانه 30 سی سی روغن زیتون ،گروه 2 ، 30 سی سی روغن دانه کتان و گروه 4، 15سی سی روغن زیتون به اضافه 15 سی سی روغن کتان در سالاد آنها در وعده ناهار یا شام ترکیب شده و گروه کنترل نیز در یک وعده غذایی خود از سالاد ذکر شده بدون روغن مصرف خواهند کرد. سالاد بیماران طبق رژیم غذایی تعیین شده توسط متخصص تغذیه متناسب با هر بیمار میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم، شاخص التهابی پروتئین واکنشگر C ، شاخص التهابی فریتین، شاخص التهابی آلبومین،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080901001174N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۰۶ ,26-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۰۶ ,26-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۰۶ ,2018-03-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه قنبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13780509

آدرس ایمیل

at_ghanbari@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵ ,2018-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۵ ,2018-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف خوراکی روغن زیتون و روغن دانه کتان بر اندازه زخم و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روغن های گیاهی خوراکی بر اندازه زخم سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنین 15 تا 65 سال BMI بین 18-30کیلو گرم بر مترمربع بستری بیش از 24 ساعت پذیرش در طی حداکثر24 تا 48 ساعت بعد از سوختگی تمایل به همکاری قادر به تغذیه از راه دهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود زخم سوختگی عفونی شده ابتلا به بیماری های مزمن و زمینه ای آلرژی به کتان یا زیتون سابقه ی مصرف امگا3 و امگا6 طی هفته یا ماه قبلی زنان شیرده و باردار سیگاری

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که با در صد سوختگی 50% -20%و درجه 2 به این مرکز مراجعه میکنند با استفاده از بلوک های تصادفی به چهار گروه تقسیم می شوند. متغیر های مداخله گر شامل سن ، جنس و بیماران تحت پیوند پوستی که قابل کنترل می باشند و در گروه ها با روش تصادفی بلوکه ایی طبقه ایی همسان سازی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

روغن زیتون بدون بو و روغن کتان در شیشه های تیره رنگ بدون نام(با نام مستعار) توسط مجری طرح تهیه و نگهداری میشود. نه بیمار و نه کارشناس تغذیه از نوع روغن ها اطلاعی ندارند. روغن گیاهی مورد نظر توسط کارشناس تغذیه همکار طرح که از نوع محتوی شیشه ها اطلاعی ندارد در سالاد بیماران ریخته شده و یا در صورت ترخیص شیشه حاوی روغن با رنگ تیره و بدون نام در اختیار بیمار قرار میگیرد. لازم به ذکر است که هردو روغن رنگ زرد طلایی دارند. روغن کتان قبل از 7 روز بو بسیار اندکی دارد و قابل تمییز از روغن زیتون بدون بو نمی باشد.

دارو نما

ندارد

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - روبروی ورزشگاه عضدی- دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان - طبقه پنجم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193833697

تاریخ تایید

2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.501

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندازه زخم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و روزهای 2، 9، 15 و 22

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکسبرداری از زخم و اندازه گیری طول و عرض زخم به جهت اندازه گیری مساحت زخم؛ دوربین عکاسی مدل canon به جهت عکسبرداری و یک خط کش استاندارد. مساحت زخم با نرم افزار اتوکد مورد پردازش قرار میگیرد.تغییر در مساحت و تغییر در ظاهر زخم به معنای بهبود زخم می باشد. زمانی که زخم ظاهری صورتی رنگ، شفاف ، بدون ترشح و دارای بافت پوششی باشد زخم ترمیم یافته محسوب می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص التهابی پروتئین واکنشگر C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

شاخص التهابی فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
شاخص التهابی آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: 28 نفر از بیماران سوختگی در گروه A قرار میگیرند و روزانه 30 سی سی روغن زیتون ترکیب شده با سالاد در یک وعده غذایی به مدت 21 روز متوالی خود دریافت میکنند. عصاره روغن زیتون بدون بو از زیتون توسط دستگاه های روغن گیری خانگی تهیه شده و آنالیز پروفایل اسیدهای چرب و آنتی اکسیدان ها و پلی فنل های آن توسط دستگاه GC/MS در آزمایشگاه تخصصی شیمی رحیمی با روش های کروماتوگرافی گازی و اسپکتروسکوپی در www.afshinrahimilab.com انجام خواهد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : 28 نفر از بیماران سوختگی در گروه B قرار میگیرند و روزانه 30 سی سی روغن کتان ترکیب شده با سالاد در یک وعده غذایی به مدت 21 روز متوالی خود دریافت میکنند. عصاره روغن کتان از دانه کتان توسط دستگاه های روغن گیری خانگی تهیه شده و آنالیز پروفایل اسیدهای چرب و آنتی اکسیدان ها و پلی فنل های آن توسط دستگاه GC/MS در آزمایشگاه تخصصی شیمی رحیمی با روش های کروماتوگرافی گازی و اسپکتروسکوپی در www.afshinrahimilab.com انجام خواهدشد. همچنین به روش تیتراسیون یدومتریتست پراکسید برروی روغن کتان انجام خواهد گرفت و به صورت میلی اکی والان اکسیژن فعال موجود در یک کیلوگرم روغن بیان خواهد گردید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: 28 نفر از بیماران سوختگی در گروه D قرار میگیرند و روزانه 15 سی سی روغن زیتون به اضافه 15 سی سی روغن کتان ترکیب شده با سالاد در یک وعده غذایی به مدت 21 روز متوالی خود دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: 28 نفر از بیماران سوختگی در گروه C قرار میگیرندو در یک وعده غذایی خود از سالاد ذکر شده بدون روغن مصرف خواهد کرد .سالاد بیماران طبق رژیم غذایی تغیین شده توسط متخصص تغذیه متناسب با هر بیمار می باشد. هر چهار گروه درمان روتین که شامل ویتامین E و ویتامین A به صورت روزانه است را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قنبری
آدرس خیابان
رشت . بزرگراه شهید بهشتی .خیابان دانشجو.دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
3984141469
تلفن
+98 13 3355 5058
فکس
+98 13 3355 0097
ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو ، شهید سیادتی ، معاونت پژوهشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939114
تلفن
+98 13 3333 6394
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قنبری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت . بزرگراه شهید بهشتی .خیابان دانشجو.دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
3984141469
تلفن
+98 33555056
فکس
+98 13 3355 0097
ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قنبری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت. بزرگراه شهید بهشتی .خیابان دانشجو.دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
3984141469
تلفن
+98 33555056
فکس
+98 13 3355 0097
ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قنبری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت . بزرگراه شهید بهشتی .خیابان دانشجو.دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
3984141469
تلفن
+98 13 3355 5056
فکس
+98 13 3355 0097
ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های اصلی و کلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1397
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت استناد دادن به مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجرح طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با مجری طرح و انجام توافق اخلاقی
سایر توضیحات