

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر مکمل کلاژن هیدرولیز شده به تنهایی یا در ترکیب با روغن ماهی بر روند بهبود زخم، اختلالات متابولیک و فاکتورهای ترشحاتی از بافت چربی در بیماران دچار سوختگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل کلاژن هیدرولیز شده به تنهایی یا در ترکیب با روغن ماهی بر روند بهبود زخم، اختلالات متابولیک، و فاکتورهای ترشحاتی از بافت چربی در بیماران دچار سوختگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور، طراحی موازی، دارای دو گروه مداخله (کلاژن به تنهایی و کلاژن به همراه روغن ماهی) و یک گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی، بیماران دچار سوختگی پذیرش شده در بیمارستان مطهری دارای معیارهای ورود و پس از اخذ رضایت نامه کتبی به طور تصادفی به سه گروه دریافت کننده کلاژن به تنهایی (40 گرم روزانه)، کلاژن به همراه روغن ماهی (40 گرم روزانه به همراه 10 میلی لیتر روغن ماهی) و کنترل (دارونما دارای ویژگی های مشابه) تقسیم خواهند شد. در هر گروه ۲۲ بیمار برای 4 هفته این درمان مکمل تغذیه ای را دریافت خواهند کرد. افراد شرکت کننده و محقق اصلی از محتوی مکمل و دارونما اطلاعی نخواهند داشت. برنامه تغذیه ای اختصاصی برای هر فرد تنظیم می شود. در ابتدای مطالعه، پایان هفته 2 و 3، 10cc نمونه خون ناشتا از بیماران گرفته می شود و سطح فاکتورهای خونی مانند عوامل التهابی و تغذیه ای، به همراه اندازه گیری های تن سنجی، و نتایج بالینی از جمله بهبود زخم و زمان بستری مورد بررسی قرار می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سوختگی 20 تا 45% سطح بدن، و درجه 2 متوسط تا شدید یا درجه 3، سن 18 تا 60 سال و توانایی دریافت خوراکی مواد غذایی شرایط عدم ورود: ابتلا به هر گونه بیماری متابولیک یا مزمن مانند دیابت و نارسایی ارگان ها، نمایه توده بدنی کمتر از 18.5، سابقه آلرژی و یا عدم تحمل مواد پروتئینی، زنان باردار، افراد معتاد

#### گروه های مداخله

مکمل پروتئینی کلاژن هیدرولیز شده به تنهایی یا به همراه روغن ماهی که حاوی اسیدهای چرب ضروری است به افراد دچار سوختگی داده خواهد شد. گروه کنترل مکمل حاوی دارونما با ویژگی های مشابه دریافت می نمایند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی پره آلبومین

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر زمان بندی اندازه گیری فاکتورهای خونی، به علت محدودیت و مشکلات مراجعات بیماران به علت شیوع کووید ۱۹ می باشد. تغییر میزان تام مکمل ها صرفاً به علت خلوص بالاتر ترکیبات مواد تهیه شده برای این کارآزمایی بوده و میزان ماده موثره مورد نظر (کلاژن هیدرولیز شده و چربی های امگا-۳) تغییری نداشته است. افزودن پیامدهای ثانویه جدید (FGF21، NRG4 و VSS) به علت دریافت منابع مالی بیشتر می باشد.

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090901002394N42  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2019, 1397/12/24  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-03-2021, 1399/12/16

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2019, 1397/12/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شیمیا جزایری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4805 8670 21 98+

##### آدرس ایمیل

sjazayeri@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04, 1398/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, 1398/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل کلاژن هیدرولیز شده به تنهایی یا در ترکیب با روغن ماهی بر روند بهبود زخم، اختلالات متابولیک و فاکتورهای ترشحاتی از بافت چربی در بیماران دچار سوختگی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل کلاژن و روغن ماهی در سوختگی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی 20 تا 45% سطح بدن سوختگی درجه 2 متوسط تا شدید یا درجه 3 سن 18 تا 60 سال توانایی دریافت خوراکی مواد غذایی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر گونه بیماری متابولیک یا مزمن مانند دیابت، بیماری قلبی-عروقی، نارسایی ارگان ها و غیره نمایه توده بدنی کمتر از  $kg/m^2$  18.5 سابقه آلرژی و یا عدم تحمل مواد پروتئینی زنان باردار افراد معتاد به مواد مخدر و الکل

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی افراد به سه گروه مورد بررسی از روش permuted block randomization، با استفاده از یک برنامه کامپیوتری و طول بلوک‌های مد نظر به صورت تصادفی 3، 6 و 9 استفاده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در این مطالعه و محقق اصلی که فعالیت اجرایی را به عهده دارند از محتوی مکمل دریافتی و دارونما بی اطلاع خواهند بود. تخصیص افراد و تهیه مکمل و دارونما توسط یک فرد مستقل از پژوهش حاضر انجام خواهد شد.

## 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 ایران

#### آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تایید

2018-10-28, 1397/08/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.569

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سوختگی

#### کد ICD-10

T21

#### توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of trunk

## 2

### شرح

سوختگی

#### کد ICD-10

T22

#### توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of shoulder and upper limb, except wrist and hand

## 3

### شرح

سوختگی

#### کد ICD-10

T24

#### توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of lower limb, except ankle and foot

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی پره آلبومین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، پایان هفته 2 و 3

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی

## متغیر پیامد ثانویه

1

**شرح متغیر پیامد**

وزن بدن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا، پایان هفته 2 و 3  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ترازو

2

**شرح متغیر پیامد**

نمایه توده بدن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا، پایان هفته 2 و 3  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
محاسبه با استفاده از فرمول مربوطه

3

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بستری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمان ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرونده بیمار

4

**شرح متغیر پیامد**

بهبود زخم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پایان هفته 2 و 4  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

5

**شرح متغیر پیامد**

سطوح سرمی پروتئین واکنش پذیر C با حساسیت بالا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا، پایان هفته 2 و 3  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

6

**شرح متغیر پیامد**

سطوح سرمی فاکتور رشد تبدیل شونده بتا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا، پایان هفته 2 و 3  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

7

**شرح متغیر پیامد**

سطوح سرمی ادیونکتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا، پایان هفته 2 و 3  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

8

**شرح متغیر پیامد**

سطوح قند خون ناشتا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا، پایان هفته 2 و 3  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش بیوشیمیایی

9

**شرح متغیر پیامد**

سطوح سرمی انسولین ناشتا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا، پایان هفته 2 و 3  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

10

**شرح متغیر پیامد**

مدل هموستاتیک ارزیابی مقاومت به انسولین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا، پایان هفته 2 و 3  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
محاسبه با فرمول مربوطه

11

**شرح متغیر پیامد**

انرژی دریافتی روزانه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا، پایان هفته 2 و 3  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
یادآمد 24 ساعته غذایی

12

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین دریافتی روزانه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا، پایان هفته 2 و 3  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
یادآمد 24 ساعته غذایی

13

**شرح متغیر پیامد**

سطوح سرمی فاکتور رشد فیبروبلاست 21  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا، پایان هفته 2 و 3  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

14

**شرح متغیر پیامد**

سطوح سرمی نورگولین 4  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا، پایان هفته 2 و 3  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

**شرح متغیر پیامد**  
مقیاس اسکار ونکوور  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پایان هفته 4  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
امتیازدهی بر اساس پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله اول: دریافت روزانه 40 گرم کلاژن هیدرولیز شده برای 4 هفته  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**  
گروه مداخله دوم: دریافت روزانه 40 گرم کلاژن هیدرولیز شده و 10 میلی لیتر روغن ماهی برای 4 هفته  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

### 3

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: دریافت دارونما با ویژگی‌های مشابه برای 4 هفته  
**طبقه بندی**  
دارونما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان مطهری  
**نام کامل فرد مسوول**  
مصطفی ده مرده نی  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان شهید مطهری  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
0031 8877 21 98+  
**ایمیل**  
hospital.motahari@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید علی جواد موسوی  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
86701 21 98+  
**ایمیل**  
admins@iums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
60  
**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

### 2

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اکبر فتوحی  
**آدرس خیابان**  
خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران - طبقه 6  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1416643931  
**تلفن**  
5975 8895 21 98+  
**ایمیل**  
office@sina.tums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
40  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی یا خصوصی

استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
4805 8670 21 98+  
فکس  
2707 8862 21 98+  
ایمیل  
sjazayeri@razi.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
شیما جزایری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
4805 8670 21 98+  
فکس  
2707 8862 21 98+  
ایمیل  
sjazayeri@razi.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
شیما جزایری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
4805 8670 21 98+  
فکس  
2707 8862 21 98+  
ایمیل  
sjazayeri@razi.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
شیما جزایری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران