

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

اثر مکمل کلاژن هیدرولیز شده به تنهایی یا در ترکیب با روغن ماهی بر وضعیت میکروبیوم دستگاه گوارش در بیماران دچار سوختگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری با کلاژن هیدرولیز شده به تنهایی یا در ترکیب با روغن ماهی بر میکروبیوم دستگاه گوارش در بیماران دچار سوختگی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور و موازی، کنترل شده با دارونما، با دو گروه مداخله (کلاژن به تنهایی و کلاژن + روغن ماهی) و یک گروه کنترل، تصادفی شده به روش Permuted Block Randomization

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب بیماران در بیمارستان مطهری با در نظر گرفتن معیارهای ورود و عدم ورود، تقسیم تصادفی بیماران به سه گروه مورد مطالعه، محاسبه فردی میزان کالری و پروتئین دریافتی روزانه برای همه بیماران، تهیه مکمل ها و دارونما توسط یکی از همکاران مستقل از فرایند بیمارگیری در بیمارستان و کدبندی آنها بطور مشابه بصورت A، B و C، انجام اندازه گیری های تن سنجی و جمع آوری نمونه مدفوع.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سوختگی 20 تا 45 درصد سطح بدن، سوختگی درجه 2 متوسط تا شدید یا درجه 3، سن 18 تا 60 سال، توانایی دریافت خوراکی مواد غذایی تا 48 ساعت پس از پذیرش معیارهای عدم ورود: سابقه ابتلا به دیابت و سایر اختلالات اندوکراین، سرطان، اختلالات گوارشی و سوء جذب، بیماری های قلبی-عروقی و تنفسی، بیماری های عفونی، نقص سیستم ایمنی، نارسایی ارگان هایی مانند کبد و کلیه، سابقه آلرژی و یا عدم تحمل مواد پروتئینی، زنان باردار و یائسه، افراد سیگاری، معتاد به مواد مخدر و الکل، مصرف داروهای ضد التهاب و ضد انعقاد، مصرف دوزهای بالای مکمل های پروتئینی یا اسیدهای چرب امگا3 طی 3 ماه اخیر

گروه های مداخله

1. دریافت کننده کلاژن هیدرولیز شده به تنهایی (40 گرم روزانه + 9 میلی لیتر روغن آفتابگردان)
2. دریافت کننده کلاژن هیدرولیز شده در ترکیب با روغن ماهی (40 گرم روزانه + 9 میلی لیتر روغن ماهی)
3. دریافت کننده دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه میزان لاکتوباسیلوس، انتروباکتریاسه، بیفیدوباکتریوم و نسبت فرمیکوت به باکتریوئیدت روده در 3 گروه مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131125015536N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-01، ۱۳۹۸/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد حسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3059 8899 21 98+

آدرس ایمیل

mhosseinzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2019-08-23، ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2020-12-21، ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

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 وضعیت میکروبیوم دستگاه گوارش در بیماران دچار سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل کلاژن و روغن ماهی بر وضعیت میکروبیوم دستگاه گوارش

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 درصد سطح بدن سوختگی درجه 2 متوسط تا شدید یا درجه 3 سن 18 تا 60 سال توانایی دریافت خوراکی مواد غذایی تا 48 ساعت پس از پذیرش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به دیابت و سایر اختلالات اندوکراین ، سرطان ، اختلالات گوارشی و سوءجذب ، بیماری های قلبی-عروقی و تنفسی ، بیماری های عفونی ، نقص سیستم ایمنی ، نارسایی ارگان هایی مانند کبد و کلیه سابقه آلرژی و یا عدم تحمل مواد پروتئینی زنان باردار و پانسه افراد سیگاری ، معتاد به مواد مخدر و الکل مصرف داروهای ضداالتهاب و ضدانعقاد مصرف دوزهای بالای مکمل های پروتئینی، یا اسیدهای چرب امگا3 طی 3 ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 بلوک های مد نظر به صورت تصادفی 3، 6 و 9 استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی محقق و بیمار ، مکمل و دارونما در ترکیب با مواد غذایی به بیمار داده خواهد شد و تهیه مکمل ها و دارونما توسط یکی از همکاران مستقل از فرایند بیمار گیری در بیمارستان انجام و بطور مشابه بصورت A، B و C کد بندی می شود.

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 و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، نبش خیابان قدس ، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران ، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1398/07/08, 1398/07/17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.393

بیماری های (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

تعیین و مقایسه میزان لاکتوباسیلوس روده در 3 گروه مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 2 هفته مکمل یاری

نحوه اندازه گیری متغیر

Real Time PCR

2

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میزان انتروباکتریاسه روده در 3 گروه مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 2 هفته مکمل یاری

نحوه اندازه گیری متغیر

3**شرح متغیر پیامد**

تعیین و مقایسه میزان بیفیدوباکتریوم روده در 3 گروه مورد مطالعه
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل و بعد از 2 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه گیری متغیر
 Real Time PCR

4**شرح متغیر پیامد**

تعیین و مقایسه نسبت فرمیکوت به باکتریوئیدت در 3 گروه مورد مطالعه
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل و بعد از 2 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه گیری متغیر
 Real Time PCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول : دریافت کننده کلاژن هیدرولیز شده به تنهایی (40 گرم روزانه + 9 میلی لیتر روغن آفتابگردان)
طبقه بندی
 درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم : دریافت کننده کلاژن هیدرولیز شده به همراه روغن ماهی (40 گرم روزانه + 9 میلی لیتر روغن ماهی)
طبقه بندی
 درمانی - غیره

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت کننده ی دارو نما
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 مرکز آموزشی و درمانی (سوانح سوختگی) شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
 مصطفی دهمردی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر ، بالاتر از میرداماد ، خیابان رشید یاسمی ، روبروی خاتم الانبیاء ، مرکز آموزشی و درمانی (سوانح سوختگی) شهید مطهری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8877 0031

ایمیل

hospital.motahari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://crtm.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران ، بلوار کشاورز ، نبش خیابان قدس ، سازمان مرکزی دانشگاه ، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3685

ایمیل

msahrai@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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

شیوا صالحی

موقعیت شغلی

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیوا صالحی

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه
حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

5975 8895 21 98+

ایمیل

shivasalehi1994@gmail.com

آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه
حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

5975 8895 21 98+

ایمیل

shivasalehi1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد حسین زاده

موقعیت شغلی

پزشک ، متخصص تغذیه ، استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی تهران ، بلوار کشاورز ، خیابان نادری ،
کوچه حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

5569 8895 21 98+

ایمیل

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