

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## بررسی اثر مکمل یاری با روغن ماهی بر هموستاز گلوکز و فاکتورهای التهابی در بیماران با سوختگی خفیف

### چکیده پروتکل

۱۴۰۲/۰۹/۰۸, 2023-11-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

میرعلی موسوی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6300 3315 24 98+

##### آدرس ایمیل

miralimsvi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۳۰, 2025-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با روغن ماهی بر هموستاز گلوکز و فاکتورهای التهابی در بیماران با سوختگی خفیف

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اسیدچرب امگا-3 در سوختگی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مبتلا به سوختگی با درجه خفیف یا مواردی که کمتر از 20% از سطح بدن دچار سوختگی شده باشد. بیماران با سطح هوشیاری بالاتر از 9

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

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر مکمل یاری با روغن ماهی بر هموستاز گلوکز، التهاب (به عنوان پیامدهای اولیه) و برخی از پیامدهای ثانویه بالینی شامل طول دوره بستری در ICU، طول دوره بستری در بیمارستان، بروز عفونت در بزرگسالان مبتلا به سوختگی خفیف (کمتر از 20%) می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 22 بیمار مبتلا به سوختگی با درجه خفیف. برای تصادفی سازی از نرم افزار استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سوختگی خفیف که در بیمارستان آیت اله موسوی زنجان بستری شده اند و نیازمند تغذیه اینترال هستند که بیمار و فرد آنالیز کننده پیامد از نوع مداخله مطلع نیستند.

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

جامعه مورد مطالعه مردان و زنان در دامنه سنی 18 تا 65 سال با هوشیاری بیشتر از 9 که مبتلا به سوختگی درجه خفیف که کمتر از 20% از سطح بدن دچار سوختگی شده و در بیمارستان آیت اله موسوی زنجان بستری شده اند و بیماری های زمینه ای شامل تیروئیدی، قلبی-عروقی، سرطان، دیابت، اختلالات کلیوی، کبدی نداشته و نیازمند حمایت تغذیه ای به روش اینترال هستند.

#### گروه های مداخله

روغن ماهی (بعنوان گروه مداخله) و روغن ذرت (بعنوان دارونما)

#### متغیرهای پیامد اصلی

قندخون و انسولین ناشتا، ESR و CRP

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231031059911N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۸, 29-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۰۸, 29-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
سوختگی خفیف  
کد ICD-10  
T20-T32  
توصیف کد ICD-10  
T20-T32

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
قندخون ناشتا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 21 روز پس از شروع مصرف  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشگاهی

### 2

شرح متغیر پیامد  
انسولین ناشتا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 21 روز پس از شروع مصرف  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الیزا

### 3

شرح متغیر پیامد  
پروتئین واکنشگر C  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 21 روز پس از شروع مصرف  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الیزا

### 4

شرح متغیر پیامد  
سرعت رسوب گلبولی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 21 روز پس از شروع مصرف  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده به این صورت که دو گروه با بلوکهای 5 تایی شامل 2 شرکت کننده در هر کدام از گروه ها و آخرین بلوک یک نفر استفاده خواهد شد. واحد تصادفی سازی فردی است و از نرم افزار "Random allocation software" بدین منظور استفاده می شود. برای پنهان سازی از جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش از قوطی هایی هم وزن، هم شکل و هم رنگ که براساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند، استفاده می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده از کلیات طرح مطلع هستند ولی با استفاده از کد در یکی از دو گروه مداخله یا دارونما قرار خواهند گرفت. آنالیز کننده پیامد که نتایج آزمایشگاهی را آنالیز خواهد نمود نیز از گروه بندی مطلع نبوده و نتایج را با استفاده از کد در اختیار محقق قرار خواهد داد.

## 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 زنجان

## آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت تحقیقات و فناوری، بلوار

آزادی

## شهر

زنجان

## استان

زنجان

## کد پستی

4513956184

## تاریخ تایید

طول دوره بستری در بیمارستان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از زمان بستری تا ترخیص از بیمارستان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شمارش روزها

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
طول دوره بستری در بخش مراقبت های ویژه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای بستری تا خروج از بخش مراقبت های ویژه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شمارش روزها

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: روغن ماهی (شرکت کارن، ایران) با دوز 3 گرم در روز  
به صورت گاوآژ به مدت 3 هفته

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: روغن ذرت با دوز 3 گرم در روز به صورت گاوآژ به مدت  
3 هفته

**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان آیت اله موسوی  
**نام کامل فرد مسوول**  
میرعلی موسوی  
**آدرس خیابان**  
Dr. Yousef Sobooti Blv

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513956184

**تلفن**

6000 3315 24 98+

**ایمیل**

miralimsvi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر صمد ندی  
**آدرس خیابان**  
بلوار آزادی

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513956184

**تلفن**

0460 3342 24 98+

**ایمیل**

Research@zums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**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 زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سیده ندا موسوی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

تغذیه

**آدرس خیابان**

خیابان هنرستان، خیابان جانبازان، کوچه شهید اول

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513956184

**تلفن**

2020 3370 24 98+

**ایمیل**

neda.mousavi@zums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

استان  
زنجان  
کد پستی  
4513956184  
تلفن  
2020 3370 24 98+  
ایمیل  
neda.mousavi@zums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

مصادق 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)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بدون نام و طبق درخواست توسط نویسنده مسئول مقاله در اختیار قرار داده خواهد شد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیده ندا موسوی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

#### آدرس خیابان

خیابان هنرستان، خیابان جانبازان، کوچه شهید اول

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

4513956184

#### تلفن

2020 3370 24 98+

#### ایمیل

neda.mousavi@zums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده ندا موسوی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

#### آدرس خیابان

خیابان هنرستان، خیابان جانبازان، کوچه شهید اول

#### شهر

زنجان