

تأثیر مکمل کلستروم بر کاهش عوارض پس از تروما در بیماران شکستگی لگن

فائزه گوهری^۱، رضا زندی^۲، امیر مهرور^۳، شاهین طالبی^۳

۱- دانش آموخته کارشناسی ارشد تغذیه بالینی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

۲- نویسنده مسئول: دانشیار گروه ارتوپدی، بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران reza.zandi@sbm.ac.ir

۳- استادیار گروه ارتوپدی، بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

تاریخ دریافت: ۱۴۰۲/۷/۱۹

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

چکیده

سابقه و هدف: بیماران شکستگی استخوان به طور معمول استرس متابولیک گسترده‌ای را تجربه می‌کنند که می‌تواند منجر به اختلال در بازتوانی و کاهش کیفیت زندگی در دراز مدت گردد. کلستروم به عنوان یک ترکیب غنی از مواد فعال زیستی در تقویت سیستم ایمنی، افزایش توان بدن و کنترل التهاب مزمن مؤثر می‌باشد. هدف از مطالعه حاضر تعیین اثرات مکمل کلستروم بر کاهش عوارض پس از تروما در بیماران شکستگی لگن می‌باشد.

مواد و روش‌ها: در این کارآزمایی بالینی ۷۵ بیمار شکستگی لگن به طور تصادفی به دو گروه کلستروم و کنترل تقسیم‌بندی شدند. گروه مداخله ۴۰ گرم پودر کلستروم و گروه کنترل ۱۵ گرم پودر وی پروتئین دریافت کردند. عوارض پس از تروما شامل عوارض موضعی، عوارض سیستمیک و افت کیفیت زندگی طی ۶ ماه بررسی گردید.

یافته‌ها: ریسک بروز عفونت زخم، آمبولی وریدی، سوءتغذیه، عفونت مجاری ادراری و افت کیفیت زندگی در گروه کلستروم به طور معنی‌داری کمتر از گروه کنترل بود ($P < 0.05$).

نتیجه‌گیری: مکمل کلستروم بر کاهش برخی از عوارض پس از تروما در بیماران شکستگی لگن مؤثر می‌باشد.

واژگان کلیدی: کلستروم، استخوان، لگن، عوارض، شکستگی استخوان

• مقدمه

پیشرفت‌های اخیر در تکنیک‌های جراحی، نتایج بالینی را برای بیماران شکستگی بهبود داده است ولی برخی از این بیماران اختلال قابل توجه در انجام فعالیت‌های روزانه و استقلال را تجربه می‌کنند (۶)، به طوری که ۷۵-۲۵ درصد بیماران پس از یکسال نمی‌توانند به استقلال قبل از تروما دست پیدا کنند (۷). براساس مطالعات صورت گرفته بین سلامت جسم و روان ارتباط مستقیم وجود دارد و ناتوانی جسمی می‌تواند منجر به افسردگی، کاهش رضایتمندی و ناسازگاری گردد که این مسائل فارغ از نوع شکستگی هزینه‌های پزشکی و اجتماعی قابل توجهی را به فرد تحمیل می‌کند (۱۰، ۸). یافته‌های یک مطالعه مقطعی آینده‌نگر حاکی از این است که در بیماران شکستگی فمور کیفیت زندگی به طور قابل توجهی مختل می‌شود به

شکستگی‌های لگن با میزان مرگ و میر بالا (۱) و عوارض قابل توجه، پس از سکنه مغزی و سالخوردگی به عنوان سومین عامل زمین گیر شدن شناخته می‌شود که می‌تواند بر کیفیت زندگی و سلامت عمومی بیماران تأثیرگذار باشد (۲). نتایج مطالعات اپیدمیولوژیک نشان می‌دهد که شیوع شکستگی‌های اندام تحتانی در کشورهای آسیایی از ۱/۱۲ میلیون نفر در سال ۲۰۱۸ به ۲/۵۶ میلیون نفر در سال ۲۰۵۰ افزایش خواهد یافت (۳). شکستگی‌های لگن در جمعیت جوان شایع است و عموماً به دنبال صدمات تروماتیک با انرژی بالا ناشی از تصادف وسایل نقلیه موتوری، برخورد عابران پیاده با وسایل نقلیه و سقوط از ارتفاع رخ می‌دهد که با توجه به عوارض جدی همراه، از مباحث چالش برانگیز در علم ارتوپدی می‌باشد (۵، ۴). اگرچه

• مواد و روش‌ها

مطالعه حاضر به روش کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار در سال ۱۴۰۲-۱۴۰۰ انجام شد. جامعه مورد پژوهش در این مطالعه بیماران شکستگی تروماتیک لگن بستری در بخش ارتوپدی بیمارستان آیت الله طالقانی تهران بودند. حجم نمونه با احتمال آلفای ۵ درصد و توان ۸۰ درصد، حداقل ۲۰ نفر برای هر گروه محاسبه گردید که با در نظر گرفتن احتمال ریزش در حین مطالعه حداقل ۳۰ نفر برای هر گروه در نظر گرفته شد (۲۰).

معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد ذیل بود: (۱) تمایل به همکاری و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار، (۲) سن ۱۸ تا ۶۵ سال، (۳) شکستگی بسته تروماتیک لگن، (۴) بیماران کاندیدای جراحی باز شکستگی لگن، (۵) عدم ابتلا به بیماری‌های استخوانی شامل سل، تومور و استئوپوروز، (۵) نمره $ISS \geq 16$ ، (۶) عدم بستری در واحد مراقبت‌های ویژه (ICU)، (۷) نمایه توده بدن $< 18 / 5$ یا ≥ 40 کیلوگرم بر متر مربع، (۸) سطح ویتامین-د سرم بالاتر از 12 ng/mL (۹) حرکت بدون کمک از ۲ ماه قبل از شکستگی، (۱۰) عدم ابتلا به دیابت، (۱۱) عدم ابتلا به بیماری‌های گوارشی سوء جذب، (۱۲) عدم ابتلا به اختلالات غده پاراتیروئید، (۱۳) عدم ابتلا به سیروز کبدی، (۱۴) سطح کراتینین خون 0.6 تا 1.2 mg/dl در مردان و 0.5 تا 1.1 mg/dl در زنان، (۱۵) عدم ابتلا به انواع سرطان، (۱۶) عدم ابتلا به عفونت و سپسیس، (۱۷) عدم ابتلا به فشارخون کنترل نشده، (۱۸) عدم مصرف داروهایی که بر متابولیسم استخوان تأثیر می‌گذارد، مانند کلسی تونین، بیس فسفونات و کورتیکواستروئید، (۱۹) عدم دریافت مکمل‌ها یا فرمولاهای تقویت کننده سیستم ایمنی شامل: آرژنین، گلوتامین، ویتامین‌های C و E، سلینیوم، روی و یا اسیدهای چرب امگا-۳ در طول ۴ هفته اخیر قبل از شروع مداخله، (۲۰) عدم آلرژی به پروتئین شیر گاو و یا عدم تحمل لاکتوز، (۲۱) عدم شرکت در سایر مطالعات کارآزمایی بالینی از ۳۰ روز قبل از شروع مطالعه حاضر. همچنین معیارهای خروج حین مطالعه قطع همکاری، تشخیص شکستگی با علت پاتولوژیک، مصرف کمتر از ۹۰ درصد پودرهای تجویزی در بررسی‌های هفتگی، مرگ در حین مطالعه، بروز آلرژی و عدم تحمل پس از مصرف پودر در نظر گرفته شد.

شدت آسیب از طریق امتیاز ISS در ۲۴ ساعت اول ورود به بیمارستان محاسبه گردید. برای این معیار سر، گردن، صورت، قفسه سینه، شکم، ستون فقرات، اندام انتهایی فوقانی (دست)، اندام انتهایی تحتانی (لگن و پا) و اندام‌های خارجی (کف دست، کف پا و انگشتان) از لحاظ آسیب آناتومیکی بررسی شدند.

طوری که امتیاز توانایی مراقبت از خود، فعالیت‌های معمول، تحرک، اضطراب و افسردگی کاهش یافته و حداقل تا ۱۲ ماه پس از مداخله جراحی این اختلالات ادامه دارند (۱۱). فکور و همکاران با بررسی کیفیت زندگی بیماران شکستگی گردن فمور ذکر کرده اند که اقدامات حمایتی اولیه می‌تواند تأثیر مثبتی در بازتوانی و بهبود کیفیت زندگی این بیماران داشته باشد (۱۲). بنابراین در سالیان اخیر مطالعات زیادی در جهت یافتن مداخلات مؤثر برای ارتقا شرایط بالینی بیماران شکستگی‌های استخوان صورت گرفته است که بر مبنای این مطالعات، مداخلات تغذیه‌ای یکی از راهکارهای مؤثر در بهبود بازتوانی این بیماران شناخته می‌شود.

کلستروم (آغوز)، به عنوان یک مایع پیچیده بیولوژیکی، بلافاصله پس از زایمان توسط پستانداران ماده تولید می‌شود و ترشح آن ۲۴ تا ۴۸ ساعت ادامه پیدا می‌کند. اهمیت کلستروم به علت وجود حداقل ۹۰ ماده فعال مغذی شامل ایمونوگلوبولین‌ها (IgM و IgG، IgA)، فاکتورهای رشد از جمله فاکتور رشد اپیدرمال (EGF)، فاکتور رشد فیبروبلاست ۱ و ۲ (FGF) و فاکتورهای تنظیم کننده سیستم ایمنی مثل لاکتوفرین می‌باشد (۱۳). پژوهش‌های صورت گرفته به منظور بررسی اثرات بالینی و درمانی کلستروم نشان دهنده نقش این ماده در کاهش نفوذپذیری روده در بیماران بدحال (۱۴)، ترمیم زخم‌های مزمن (۱۵)، کاهش عفونت سیستم تنفسی فوقانی (۱۶)، تقلیل علائم گوارشی در بیماران اوتیسم (۱۷) و بهبود نقص سیستم ایمنی در بیماران مبتلا به ایدز (۱۸) می‌باشد. یافته‌های یک مطالعه حیوانی در زمینه اثرات کلستروم بر متابولیسم استخوانی نشان داده است که تجویز کلستروم در موش‌های استئوپروتیک منجر به افزایش تراکم مواد معدنی کورتیکال و تراکولار استخوان، افزایش سطح سرمی استئوکلسین و افزایش بیان مارکرهای تشکیل استخوانی می‌شود (۱۹). مطابق با جستجوهای انجام شده، تاکنون هیچ مطالعه انسانی در زمینه اثرات تجویز مکمل کلستروم بر عوارض پس از تروما در بیماران شکستگی‌های استخوان منتشر نشده است.

لذا با توجه به وخیم بودن شرایط بالینی بیماران بخش ارتوپدی، تأخیر در روند بهبودی و اثرات نامطلوب آن بر سطح سلامت و کیفیت زندگی، مطالعه حاضر به بررسی تأثیر دریافت مکمل کلستروم بر عوارض پس از تروما در بیماران شکستگی لگن می‌پردازد.

بر مبنای این معیار امتیاز ۱-۸ آسیب جزئی، ۹-۱۵ متوسط، ۱۶-۲۴ شدید و ≥ 25 آسیب بسیار شدید طبقه بندی می شود (۲۳). همچنین به منظور پایش بیمار از لحاظ وجود سابقه بیماری های زمینه ای، از شاخص کوموربیدیتی چارلسون (CCI) استفاده گردید. محاسبه نمره نهایی ISS و CCI با استفاده از سایت Mdclac انجام شد (۲۱، ۲۲).

پس از بررسی معیارهای ورود و اخذ رضایت نامه کتبی، اطلاعات مربوط به سن، سابقه پزشکی، مصرف دارو و مکمل، استعمال دخانیات و الکل، مکانیسم و زمان تروما از طریق پرسشنامه اطلاعات عمومی کسب گردید. بیماران به روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده بر اساس مصرف سیگار، الکل و اعتیاد، در دو گروه کلاستروم و کنترل دسته بندی شدند. بدین صورت که با بلوک های ۳ تایی از طریق سایت www.randomization.com با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به روش پنهان سازی، تصادفی سازی انجام شد. به منظور ارزیابی آنتروپومتریک با توجه به عدم توانایی بیماران برای ایستادن، از وزن و قد ثبت شده در پرونده استفاده شد. در صورت عدم اطلاع بیمار از قد، از روش طول اولنا برای تخمین قد استفاده شد. بدین صورت که از فرد خواسته می شد دست راست خود را به صورت اریب روی قفسه سینه قرار دهد و فاصله بین اولکران و زائده استیلوئید اندازه گیری می شد. در نهایت با استفاده از جدول تخمین قد، طول قد محاسبه می گردید (۲۳). دریافت مواد غذایی در روزهای اول و نود پس از جراحی بررسی گردید. در روز اول پس از جراحی دریافت مواد غذایی از طریق روش ثبت خوراک برای همان روز انجام شد. در روز نود پس از جراحی، میزان دریافت از طریق یادآمد خوراک ۲۴ ساعته برای دو روز عادی و یک روز تعطیل با روش مصاحبه توسط پژوهشگر ثبت گردید. لازم به ذکر است که میزان انرژی و درشت مغذی موجود در مکمل ها در ثبت های فوق در نظر گرفته شد. میانگین مقادیر روزانه دریافت انرژی و درشت مغذی ها با استفاده از نرم افزار Nutritionist IV (N4) محاسبه گردید. همچنین سطح ویتامین-د و کراتینین سرم به عنوان بخشی از آزمایش های روتین بخش ارتوپدی پس از بستری بیمار ارزیابی گردید. سطح کراتینین با استفاده از کیت پارس آزمون و سطح ویتامین-د با استفاده از کیت دیپالاس اندازه گیری شد.

قبل از شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی پودرهای وی پروتئین و کلاستروم توسط فردی غیر از پژوهشگر در صورت A و B کدگذاری شدند تا عدم اطلاع محقق از نوع مکمل های دریافتی، توسط هر گروه، رعایت گردد. همچنین پرستار بیماران و پزشک از نوع مکمل ها و تخصیص بیماران اطلاع نداشت. در گروه کلاستروم، بیماران روزانه ۴۰ گرم پودر کلاستروم با محتوی

لاکتوز حداقل (global nature, New Zealand) دریافت کردند. این مقدار پودر کلاستروم حاوی ۲۱۹ کیلوکالری انرژی، ۱۶/۹۵ گرم کربوهیدرات و ۱۱/۸۵ گرم چربی است. در گروه کنترل، بیماران روزانه ۱۵ گرم پودر وی پروتئین (Roysa, Co, Mazandaran, Iran) دریافت کردند. این مقدار پودر حاوی ۶۸ کیلوکالری انرژی، ۱/۸۲ گرم کربوهیدرات و ۰/۱۰ گرم چربی است. دریافت مکمل های وی پروتئین و کلاستروم از روز پس از جراحی، با تثبیت وضعیت همودینامیک آغاز و تا ۲۱ روز پس از جراحی ادامه داشت. دوز مکمل کلاستروم بر مبنای مطالعه Rathe M و همکاران در نظر گرفته شد که از ۴۲ میلی گرم تا ۶۰ گرم در روز توصیه می گردد (۱۳). با توجه به اینکه هدف یکسان بودن مقدار پروتئین مکمل ها در دو گروه مداخله و کنترل بود، دوز مکمل وی پروتئین ۱۵ گرم در نظر گرفته شد تا بدین صورت محتوای پروتئین دریافتی از مکمل ها در هر دو گروه ۱۲ گرم باشد. با توجه به اینکه محتوای انرژی مکمل وی پروتئین ۱۵۱ کیلوکالری از کلاستروم کمتر بود با در نظر گرفتن دو واحد کربوهیدرات بیشتر در رژیم غذایی این اختلاف مرتفع شد. میزان خون از دست رفته بر مبنای خون موجود در بطری ساکشن محاسبه و یادداشت شد و با خون موجود در گازها و لانگ گازها جمع گردید. به طوری که میزان خون موجود در هر گاز (۱۰*۱۰) و هر لانگ گاز (۱۵*۱۵) آغشته به خون را به ترتیب ۱۵ و ۱۰۰ سی سی در نظر گرفته شد. میزان خون تزریق شده پس از جراحی از فرم فرآورده های ارسالی از بانک خون که توسط پرستار بخش تکمیل شده بود، استخراج گردید. بیماران در یک، سه و ۶ ماه پس از عمل جراحی به کلینیک ارتوپدی بیمارستان طالقانی مراجعه کردند. در این ویزیت ها بیماران از لحاظ بروز عوارض پس از جراحی مورد بررسی قرار گرفتند. عوارض پس از جراحی بررسی شده شامل دو بخش عوارض موضعی و عوارض سیستمیک می شد. در بخش عوارض موضعی بیماران از لحاظ بروز عفونت زخم، جراحی روی زن و عدم جوش خوردن مورد بررسی قرار گرفتند. در بخش عوارض سیستمیک بیماران از لحاظ بروز ترمبوز ورید عمقی (DVT)، عفونت مجاری ادراری، سوءتغذیه و بروز زخم بستر ارزیابی شدند. عدم جوش خوردن استخوان با استفاده از تصاویر رادیوگرافی توسط جراح ارتوپد بررسی گردید. همچنین عفونت زخم، نیاز به جراحی روی زن، DVT، عفونت مجاری ادراری و زخم بستر بر مبنای معاینه پزشک تشخیص داده شدند. بروز سوء تغذیه با استفاده از پرسشنامه ارزیابی جامع ذهنی SGA (Subjective Global Assessment) بررسی گردید. فرم SGA شامل ۲ بخش سابقه پزشکی و معاینه فیزیکی می باشد. اطلاعات مربوط به سابقه پزشکی شامل تغییرات وزن، دریافت

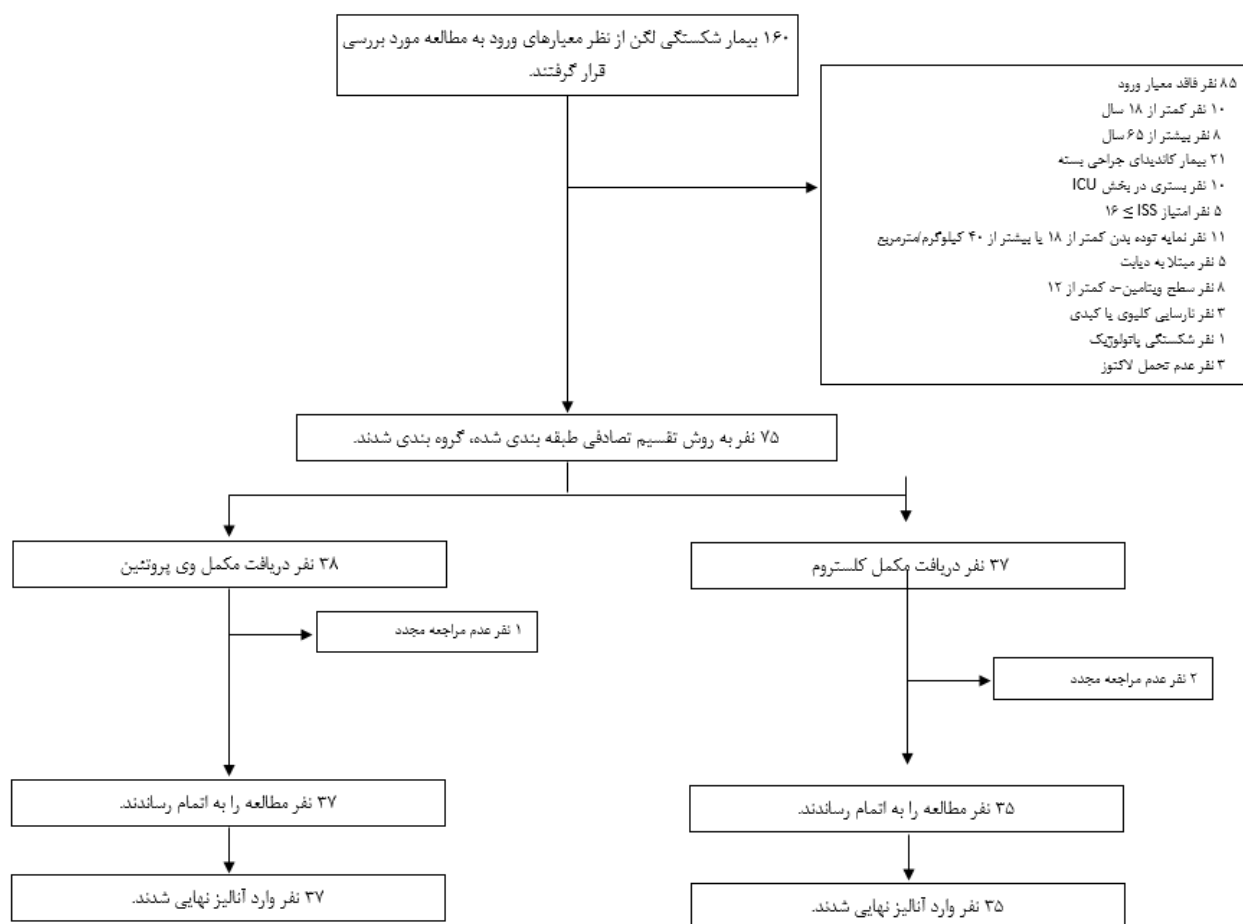
بیمار در مورد بروز عوارض احتمالی و شرایط عمومی سلامت نیز سوال گردید.

تجزیه و تحلیل داده آماری: تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار آماری SPSS نسخه ۲۱ انجام شد. نرمال بودن داده ها با استفاده از آزمون های Kolmogorov-Smirnov مورد ارزیابی قرار گرفت. جهت مقایسه متغیرهای کیفی بین گروه های مورد بررسی از آزمون Chi Square استفاده شد و مقایسه میانگین متغیرهای کمی بین گروه های مورد بررسی در مقاطع زمانی جداگانه با آزمون Student T-test صورت پذیرفت. برای ارزیابی متوسط یا میانگین متغیرهای وابسته عملکرد فیزیکی، مشکلات جسمی، درد جسمی و سلامت عمومی، نشاط، عملکرد اجتماعی، مشکلات روحی و سلامت روان که در چند زمان اندازه گیری گردیده بودند، از مدل آماری GEE (Generalized Estimating Equation) استفاده شد. در این مطالعه، P کمتر از ۰/۰۵ به عنوان سطح آماری معنی دار در نظر گرفته شد. همچنین با توجه به اینکه بر مبنای دستورالعمل کانسورت در مطالعات کارآزمایی بالینی، برای متغیرهای Binary باید خطر نسبی (RR) و تفاضل خطر (Risk Difference) محاسبه شود، برای بررسی دقیق تر تأثیر کلستروم بر عوارض پس از تروما از نرم افزار Open Epi استفاده شد.

ملاحظات اخلاقی: این پژوهش با کد اخلاق IR.SBMU.nnftri.Rec.1401.005 در کمیته اخلاق انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مورد تأیید قرار گرفت و با شناسه IRCT20220424054643N1 در مرکز بین المللی ثبت کارآزمایی های بالینی ایران irtct.ir ثبت گردید. از افراد شرکت کننده رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه اخذ شد و توضیحات کافی در خصوص اهداف و چگونگی انجام پژوهش در اختیارشان قرار داده شده است.

رژیم غذایی، علایم گوارشی، ظرفیت عملکردی بیمار و وجود بیماری های زمینه ای، از بیمار یا همراه وی اخذ گردید. در زمینه معاینه فیزیکی، وضعیت بیمار به لحاظ تحلیل چربی زیر پوست، تحلیل عضلانی و وجود آسیت مورد بررسی قرار گرفت. در پایان، جهت امتیازدهی فرم SGA، به هر یک از فاکتورهای بررسی شده بر اساس شدت اختلال، امتیازی از ۱ (طبیعی) تا ۵ (بسیار شدید) تعلق میگیرد. امتیازدهی نهایی بر مبنای مجموع امتیازهای سابقه پزشکی و معاینه فیزیکی محاسبه گردید و در نهایت، بیماران بر اساس وضعیت تغذیه به سه گروه دارای وضعیت تغذیه طبیعی دارای سوء تغذیه خفیف تا متوسط و دارای سوء تغذیه شدید تقسیم شدند (۲۴). که در این مطالعه به منظور بررسی ریسک سوء تغذیه این متغیر به صورت باینری گزارش شد. کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه فرم کوتاه ۳۶ سوالی (SF-36) ارزیابی گردید. این پرسشنامه شامل ۳۶ سوال می باشد که به دو بخش کلی سلامت روان و سلامت جسمی تقسیم می شود. در بخش سلامت جسمی فرد از لحاظ عملکرد فیزیکی، مشکلات جسمی، درد جسمی و سلامت عمومی مورد بررسی قرار می گیرد و در بخش سلامت روان نشاط، عملکرد اجتماعی، مشکلات روحی و سلامت روان ارزیابی می شود. نمره دهی این پرسشنامه براساس نوع سوال می باشد که سوالات دو گزینه نمره ۵۰ یا ۱۰۰، سوالات سه گزینه ای نمره ۰، ۵۰ یا ۱۰۰، سوالات ۵ گزینه ای ۰، ۲۵، ۵۰، ۷۵ یا ۱۰۰ و سوالات ۶ گزینه ای ۰، ۲۰، ۴۰، ۶۰، ۸۰ یا ۱۰۰ را به خود اختصاص می دهد. دامنه نمرات این پرسشنامه از ۰ تا ۱۰۰ می باشد و میانگین استاندارد برای کیفیت جنبه های مختلف زندگی ۵۰ می باشد که نمره کمتر یا بیشتر از ۵۰ به ترتیب نشان دهنده کیفیت پایین یا کیفیت بالای فاکتور مورد بررسی می باشد (۲۵). این پرسشنامه توسط منتظری و همکاران ترجمه و از لحاظ پایایی و روایی مورد تایید قرار گرفته است (۲۶).

به منظور پیگیری مصرف مکمل ها هر هفته یکبار با بیماران تماس تلفنی گرفته شد و ضمن یادآوری مصرف مکمل ها، از



نمودار ۱. فلوجارت پژوهش و نحوه تخصیص نمونه‌ها به گروه‌های مداخله

• یافته‌ها

از بین ۱۶۰ بیمار مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله طالقانی، ۷۵ بیمار دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند. پس از تقسیم تصادفی، در گروه کلسیتروم ۳۷ بیمار و در گروه کنترل ۳۸ بیمار قرار گرفتند. در گروه مداخله ۲ نفر و در گروه کنترل ۱ نفر از مطالعه خارج شدند. در نهایت ۳۵ بیمار از گروه کلسیتروم (۹۴٪) و ۳۷ بیمار از گروه کنترل (۹۷٪) وارد آنالیز نهایی شدند. امتیاز CCI، ISS، سابقه استعمال سیگار، مصرف الکل، اعتیاد، سطح ویتامین D خون، شاخص توده بدنی (BMI)، ابتلا به سوءتغذیه، حجم خون دریافتی، میزان خون از دست رفته حین جراحی، فاصله تروما تا جراحی، مدت زمان جراحی و مدت بستری در بیمارستان تفاوت معنی داری را بین دو گروه کلسیتروم و کنترل نشان نداد (جدول ۱).

جدول ۲ میانگین $\pm$ انحراف معیار وزن و دریافت‌های رژیم غذایی در دو گروه کلسیتروم و کنترل در روز صفر و سه ماه پس از جراحی، نشان می‌دهد. یافته‌های جدول ۲ نشان می‌دهد که وزن و دریافت‌های غذایی (انرژی، پروتئین، کربوهیدرات و

چربی) در روز صفر و سه ماه پس از جراحی، بین دو گروه مورد مطالعه از لحاظ آماری تفاوت معنی داری نداشتند ($P \geq 0.05$). در حالی که میزان تغییرات وزن طی سه ماه در گروه کلسیتروم به طور معنی داری از گروه کنترل کمتر بود ($P < 0.05$).

جدول ۳ میانگین $\pm$ انحراف معیار متغیرهای کیفیت زندگی را بر مبنای پرسشنامه SF-36 در دو گروه کلسیتروم و کنترل، در یک، سه و شش ماه پس از جراحی نشان می‌دهد. یافته‌های جدول ۳ نشان می‌دهد که در گروه کلسیتروم، طی ۶ ماه پس از جراحی، میانگین نمرات متغیرهای عملکرد جسمی ۲/۳ امتیاز، مشکلات جسمی ۱۲/۰۱ امتیاز، سلامت عمومی ۳/۲۹ امتیاز، نشاط ۷/۱۱ امتیاز، سلامت روان ۵/۴۰ امتیاز و نمره کلی کیفیت زندگی ۳/۷۸ امتیاز بیشتر از گروه کنترل بودند و این تفاوت‌ها از لحاظ آماری معنی دار بود. در حالی که در گروه کلسیتروم میانگین نمرات متغیرهای درد جسمی ۲ امتیاز، عملکرد اجتماعی ۱/۷۶ امتیاز و مشکلات روحی ۲/۹۵ امتیاز بیشتر از گروه کنترل بود که البته این تفاوت از لحاظ آماری معنی دار نبود. شکل ۲ مقایسه میانگین‌های متغیرهای SF-36 را طی ۶ ماه پس از جراحی نشان می‌دهد.

جدول ۱. ویژگی‌های فردی و درمانی بیماران شکستگی لگن در دو گروه کلستروم و کنترل در ابتدای پژوهش

متغیرها	کلستروم (تعداد=۳۵ نفر)	کنترل (تعداد=۳۷ نفر)	P-value
سن (سال)	۴۲,۴۹ ± ۱۳,۸۸	۴۲,۰۵ ± ۱۷,۳۴	* ۰,۸۵
جنس، مرد	۲۱ (۶۰,۰)	۲۳ (۶۲,۲)	† ۰,۸۰
مکانیسم آسیب			† ۰,۳۱
تصادف	۲۹ (۸۲,۹)	۲۷ (۷۳,۰)	
افتادن	۶ (۱۷,۱)	۸ (۲۱,۶)	
نزاع	۰ (۰,۰)	۲ (۵,۴)	
امتیاز CCI	۱,۲۰ ± ۱,۱۸	۱,۳۲ ± ۱,۳۹	* ۰,۶۸
امتیاز ISS	۱۱,۸۸ ± ۲,۹۴	۱۱,۷۵ ± ۳,۱۷	* ۰,۹۰
استعمال سیگار	۸ (۲۲,۹)	۷ (۱۸,۹)	† ۰,۶۸
مصرف الکل	۲ (۵,۷)	۱ (۲,۷)	† ۰,۶۰
اعتیاد	۲ (۵,۷)	۳ (۸,۱)	† ۱
سطح ویتامین-د (ng/mL)	۲۴,۹۱ ± ۷,۸۷	۲۱,۹۴ ± ۹,۷۰	* ۰,۱۵
سطح ویتامین-د <۲۰ ng/mL	۵ (۱۴,۳)	۶ (۱۶,۲)	† ۰,۸۲
شاخص توده بدنی (kg/m ²)	۲۴,۱۹ ± ۳,۷۵	۲۴,۷۲ ± ۳,۸۹	* ۰,۷۹
عدم سوء تغذیه براساس SGA	۳۵ (۱۰۰)	۳۷ (۱۰۰)	† ۱
حجم خون دریافتی (mL)	۳۸۳,۳۳ ± ۶۵,۱۳	۳۷۷,۱۶ ± ۱۰۳,۰۵	* ۰,۸۵
فاصله تروما تا جراحی (روز)	۲,۳۹ ± ۰,۶۸	۲,۲۷ ± ۰,۷۹	* ۰,۴۳
میزان از دست دادن خون حین جراحی (mL)	۳۳۴,۳۷ ± ۵۶,۹۱	۳۰۴,۳۳ ± ۵۶,۹۵	* ۰,۱۳
مدت زمان جراحی (دقیقه)	۱۶۹,۰۲ ± ۴۷,۲۰	۱۶۵,۴۰ ± ۴۴,۳۰	* ۰,۷۳
مدت زمان بستری در بیمارستان	۷,۷۱ ± ۱,۱۲	۷,۸۱ ± ۰,۸۴	* ۰,۶۸

SGA, Subjective Global Assessment CCI; Charlson Comorbidity Index; ISS, Injury Severity Score

در جدول فوق داده‌های کمی به صورت میانگین ± انحراف معیار و داده‌های کیفی به صورت تعداد (درصد) گزارش شده است.

* Student T-test برای مقایسه بین گروهی داده‌های کمی

† Chi square برای مقایسه بین گروهی داده‌های کیفی

جدول ۲. وزن، دریافت انرژی و درشت مغذی‌ها در بیماران شکستگی لگن در دو گروه کلستروم و کنترل در روز پس از جراحی و سه ماه پس از جراحی

وزن (کیلوگرم)	کلستروم (۳۵ نفر)	روز پس از جراحی	سه ماه پس از جراحی	تغییرات
	۷۱,۶۷ ± ۱۱,۸۲	۷۱,۰۲ ± ۱۱,۷۲	-۰,۶۴ ± ۱,۵۵	
	۷۰,۱۳ ± ۱۲,۸۹	۶۸,۰۵ ± ۱۲,۴۹	-۲,۰۸ ± ۲,۳۶	
	۰,۶۰	۰,۳۰	۰,۰۰۳	*P-value
کالری (کیلوکالری/روز)	۶۱۲,۳۷ ± ۲۲۴,۷۶	۲۲۱۷,۱۸ ± ۵۳۹,۱۱	۱۶۰۴,۸۰ ± ۵۶۱,۳۳	
	۵۵۴,۷۶ ± ۱۹۳,۰۰	۲۱۷۳,۳۷ ± ۴۹۱,۶۹	۱۶۱۸,۶۰ ± ۴۶۱,۵۷	
	۰,۲۴	۰,۷۲	۰,۹۱	*P-value
پروتئین (کیلوکالری/روز)	۱۲۵,۱۸ ± ۴۷,۰۵	۴۰۹,۹۱ ± ۱۳۰,۶۰	۲۸۴,۷۲ ± ۱۳۳,۴۵	
	۱۱۵,۰۷ ± ۴۵,۵۰	۳۷۷,۵۲ ± ۹۵,۷۶	۲۶۲,۴۵ ± ۸۸,۹۸	
	۰,۳۵	۰,۲۳	۰,۴۱	*P-value
کربوهیدرات (کیلوکالری/روز)	۳۲۰,۴۹ ± ۱۱۸,۵۶	۱۱۷۲,۱۳ ± ۲۸۳,۸۸	۸۵۱,۶۴ ± ۳۰۱,۴۶	
	۲۹۳,۳۲ ± ۱۰۲,۲۳	۱۱۶۱,۵۹ ± ۲۶۴,۶۳	۸۶۸,۲۶ ± ۲۵۰,۵۲	
	۰,۳۰	۰,۸۷	۰,۸۰	*P-value
چربی (کیلوکالری/روز)	۱۶۶,۶۹ ± ۶۲,۸۸	۶۳۵,۱۲ ± ۲۲۷,۷۴	۴۶۸,۴۳ ± ۲۲۸,۹۳	
	۱۴۶,۳۶ ± ۴۶,۸۹	۶۳۴,۲۶ ± ۱۵۰,۰۹	۴۸۷,۸۹ ± ۱۴۲,۵۱	
	۰,۱۲	۰,۹۸	۰,۶۶	*P-value

در جدول فوق داده‌ها به صورت میانگین ± انحراف معیار گزارش شده است.

* Student T-test برای مقایسه بین گروهی داده‌های کمی

جدول ۳. بررسی امتیاز متغیرهای پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران شکستگی لگن در دو گروه کلاستروم و کنترل در روز پس از جراحی و سه ماه پس از جراحی

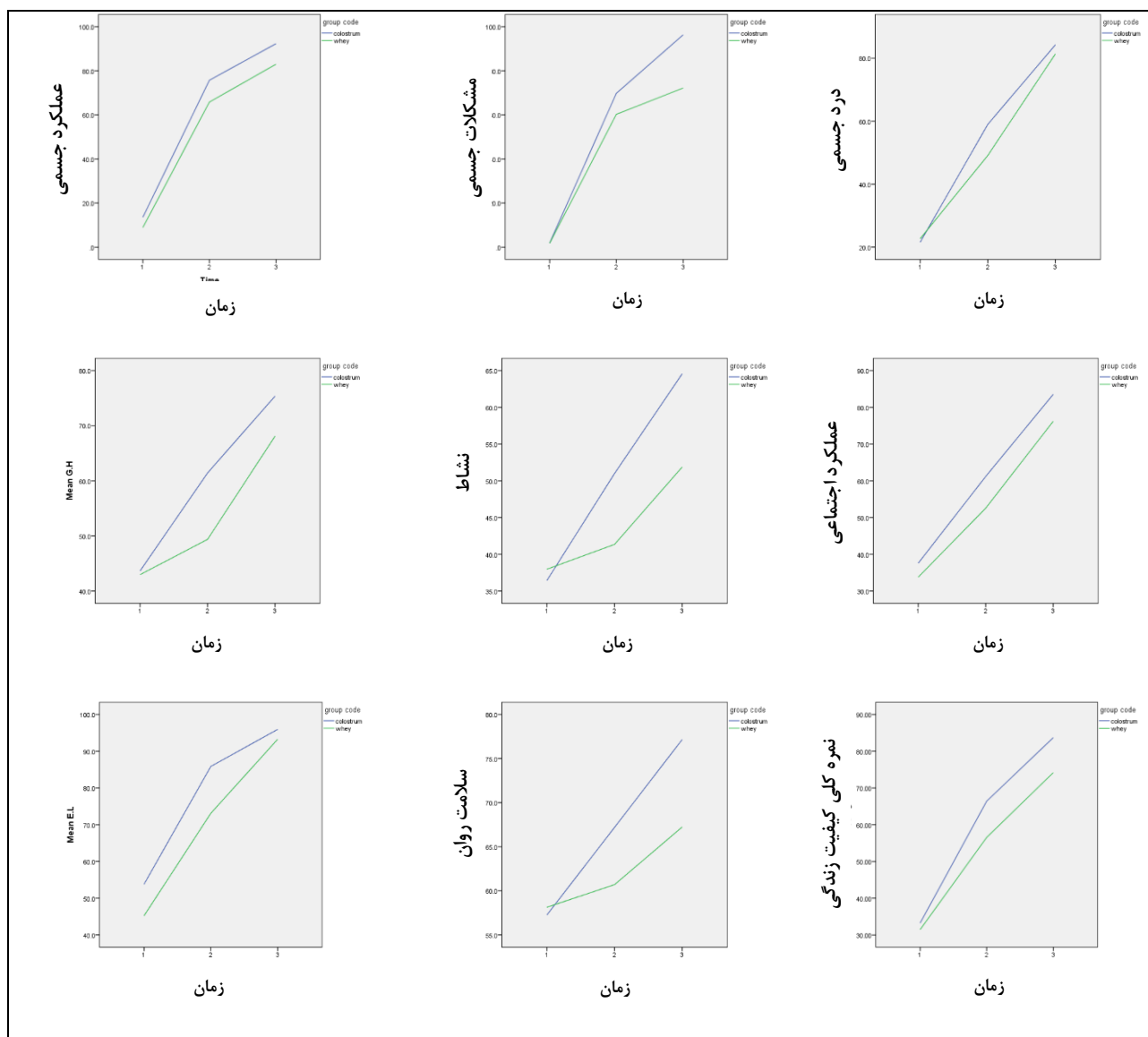
متغیرهای SF-36	یک ماه پس از جراحی	سه ماه پس از جراحی	شش ماه پس از جراحی	بنا	فاصله اطمینان	P-value**
عملکرد جسمی						
کلاستروم (۳۵ نفر)	۱۴,۷۸ ± ۵,۲۶	۷۶,۱۹ ± ۱۱,۶۰	۸۹,۶۷ ± ۶,۵۳	۲,۳	۰,۱۴ تا ۴,۵۲	۰,۰۳
کنترل (۳۷ نفر)	۱۰,۱۰ ± ۶,۸۷	۶۹,۱۶ ± ۱۷,۷۵	۸۵,۱۰ ± ۱۰,۲۸			
*P-value	<۰,۰۰۱	<۰,۰۵	<۰,۰۵			
مشکلات جسمی						
کلاستروم (۳۵ نفر)	۲,۰۶ ± ۲,۴۸	۷۲,۰۴ ± ۱۳,۷۲	۹۶,۰۸ ± ۹,۳۰	۱۲,۰۱	۱۴,۰۷ تا ۹,۹۴	<۰,۰۰۱
کنترل (۳۷ نفر)	۱,۷۷ ± ۲,۴۱	۶۱,۵۶ ± ۱۴,۲۹	۷۳,۴۳ ± ۸,۳۲			
*P-value	۰,۵۶	<۰,۰۰۱	<۰,۰۰۱			
درد جسمی						
کلاستروم (۳۵ نفر)	۲۲,۰۸ ± ۵,۹۵	۵۹,۴۵ ± ۹,۰۰	۸۴,۸۱ ± ۸,۷۰	۲,۰۰	-۰,۵۲ تا ۴,۵۳	۰,۱۲
کنترل (۳۷ نفر)	۲۱,۵۴ ± ۹,۱۷	۵۰,۸۸ ± ۱۳,۳۷	۸۲,۷۸ ± ۱۰,۳۷			
*P-value	۰,۷۳	<۰,۰۰۱	۰,۳۰			
سلامت عمومی						
کلاستروم (۳۵ نفر)	۴۵,۶۰ ± ۱۱,۵۸	۶۲,۹۳ ± ۱۰,۹۸	۷۶,۴۷ ± ۱۱,۹۳	۳,۲۹	۰,۰۱ تا ۶,۵	۰,۰۴
کنترل (۳۷ نفر)	۴۳,۷۵ ± ۱۰,۹۸	۵۱,۹۱ ± ۱۰,۷۴	۶۹,۳۷ ± ۱۱,۴۶			
*P-value	۰,۴۲	<۰,۰۰۱	<۰,۰۵			
نشاط						
کلاستروم (۳۵ نفر)	۳۹,۱۳ ± ۱۱,۰۷	۵۰,۹۷ ± ۴,۵۴	۶۴,۸۹ ± ۵,۴۲	۷,۱۱	۵,۰۴ تا ۹,۱۸	<۰,۰۰۱
کنترل (۳۷ نفر)	۳۸,۳۳ ± ۴,۱۶	۴۱,۳۵ ± ۶,۰۷	۵۳,۴۳ ± ۹,۰۵			
*P-value	۰,۶۴	<۰,۰۰۱	<۰,۰۰۱			
عملکرد اجتماعی						
کلاستروم (۳۵ نفر)	۳۷,۲۹ ± ۱۲,۶۸	۶۱,۸۴ ± ۶,۷۱	۸۳,۹۳ ± ۹,۴۶	۱,۷۶	-۱,۲۰ تا ۴,۷۳	۰,۲۴
کنترل (۳۷ نفر)	۳۳,۶۴ ± ۹,۸۷	۵۳,۳۱ ± ۱۰,۰۸	۷۶,۱۴ ± ۱۱,۰۴			
*P-value	۰,۱۲	<۰,۰۰۱	<۰,۰۰۱			
مشکلات روحی						
کلاستروم (۳۵ نفر)	۵۲,۶۵ ± ۲۱,۶۴	۸۶,۱۲ ± ۱۶,۹۲	۹۵,۸۱ ± ۹,۲۳	۲,۹۵	-۷,۴۱ تا ۱,۵۱	۰,۱۹
کنترل (۳۷ نفر)	۴۲,۹۰ ± ۱۹,۲۲	۷۱,۵۴ ± ۱۲,۳۴	۹۲,۲۹ ± ۱۲,۹۶			
*P-value	۰,۰۲	<۰,۰۰۱	۰,۱۳			
سلامت روان						
کلاستروم (۳۵ نفر)	۵۹,۵۲ ± ۱۳,۵۷	۶۷,۱۷ ± ۵,۷۹	۷۸,۰۴ ± ۸,۳۰	۵,۴۰	۲,۸۹ تا ۷,۹۱	<۰,۰۰۱
کنترل (۳۷ نفر)	۳۳,۶۴ ± ۹,۸۷	۶۱,۱۴ ± ۵,۷۲	۶۷,۳۱ ± ۸,۲۰			
*P-value	۰,۶۲	<۰,۰۰۱	<۰,۰۰۱			
امتیاز کلی کیفیت زندگی						
کلاستروم (۳۵ نفر)	۳۴,۱۴ ± ۸,۴۲	۶۷,۰۹ ± ۵,۹۷	۸۴,۱۳ ± ۶,۰۷	۳,۸۷	۲,۳۶ تا ۵,۵۰	<۰,۰۰۱
کنترل (۳۷ نفر)	۳۱,۳۱ ± ۵,۰۸	۵۷,۶۱ ± ۶,۲۵	۷۴,۹۸ ± ۵,۲۲			
*P-value	۰,۰۶	<۰,۰۰۱	<۰,۰۰۱			

SF-36, Short Form Health Survey-36
GEE: Generalized Estimating Equation

در جدول فوق داده ها به صورت میانگین ± انحراف معیار گزارش شده است.

*Student T-test برای مقایسه بین گروهی داده های کمی

**GEE برای مقایسه متغیرهای طولی با تکرار در چند زمان



شکل ۲. مقایسه میانگین عملکرد فیزیکی، مشکلات جسمی، درد جسمی، سلامت عمومی، نشاط، عملکرد اجتماعی، مشکلات روحی و سلامت روان طی ۶ ماه پس از جراحی

DVT در گروه کلستروم ۱۳/۳۶ درصد کمتر از گروه کنترل بود و این تفاوت از لحاظ آماری معنی‌داری بود ($P < 0.05$). ریسک بروز سوءتغذیه در گروه کلستروم ۲۵/۳۳ درصد کمتر از گروه کنترل بود که این تفاوت از لحاظ آماری معنی‌داری بود ($P < 0.05$). ریسک بروز عفونت ادراری در گروه کلستروم ۲۱/۱۶ درصد کمتر از گروه کنترل بود و این تفاوت از لحاظ آماری معنی‌داری بود ($P < 0.05$). ریسک بروز زخم بستر در گروه کلستروم ۵/۲۵ درصد کمتر از گروه کنترل بود ولی این تفاوت از لحاظ آماری معنی‌داری نبود ($P \geq 0.05$).

جدول ۴ عوارض پس از جراحی را در دو گروه کلستروم و کنترل، در طی شش ماه پس از جراحی نشان می‌دهد. بر مبنای یافته‌های جدول ۴ در این مدت ریسک بروز عفونت زخم در گروه کلستروم ۱۸/۴۶ درصد کمتر از گروه کنترل بود و این تفاوت از لحاظ آماری معنی‌داری بود ($P < 0.05$). ریسک بروز تأخیر در جوش خوردن استخوان در گروه کلستروم ۱۳/۲۰ درصد کمتر از گروه کنترل بود ولی این تفاوت از لحاظ آماری معنی‌داری نبود ($P \geq 0.05$). ریسک انجام جراحی رویژن در گروه کلستروم ۱۰/۷۴ درصد کمتر از گروه کنترل بود ولی این تفاوت از لحاظ آماری معنی‌داری نبود ($P \geq 0.05$). ریسک بروز

جدول ۴. بررسی ریسک بروز عوارض موضعی و سیستمیک در بیماران شکستگی لگن در دو گروه کلاستروم و کنترل در روز پس از جراحی و سه ماه پس از جراحی

عوارض پس از جراحی	کلاستروم (تعداد=۳۵ نفر)	کنترل (تعداد=۳۷ نفر)	ریسک نسبی کلاستروم در مقابل کنترل (فاصله اطمینان)	کاهش ریسک کلاستروم در مقابل کنترل (فاصله اطمینان)	P -value [§]
عوارض موضعی					
عفونت زخم	۳ (۸٫۶)	۱۰ (۲۷٫۰)	۰٫۳۱ (۰٫۰۹ تا ۱٫۰۹)	٪ -۱۸٫۴۶ (-۳۵٫۵۱ تا -۱٫۴۰)	۰٫۰۲۱
تأخیر در جوش خوردن	۲ (۵٫۷)	۷ (۱۸٫۹)	۰٫۳۰ (۰٫۰۶ تا ۱٫۳۵)	٪ -۱۳٫۲۰ (-۲۷٫۹۸ تا ۱٫۵۷)	۰٫۰۵۳
جراحی انتخابی رویژن	۱ (۲٫۹)	۵ (۱۳٫۵)	۰٫۲۰ (۰٫۰۲ تا ۱٫۶۷)	٪ -۱۰٫۷۴ (-۲۲٫۹۹ تا ۱٫۵۱)	۰٫۰۵۹
عوارض سیستمیک DVT	۱ (۲٫۹)	۶ (۱۶٫۲)	۰٫۱۷ (۰٫۰۲ تا ۱٫۳۹)	٪ -۱۳٫۳۶ (-۲۶٫۴۵ تا -۰٫۲۶)	۰٫۰۳۴
سوء تغذیه	۱۱ (۳۱٫۴)	۲۱ (۵۶٫۸)	۰٫۵۵ (۰٫۳۱ تا ۰٫۹۷)	٪ -۲۵٫۳۳ (-۴۷٫۴۹ تا -۳٫۱۶)	۰٫۰۱۷
عفونت مجاری ادراری	۳ (۸٫۶)	۱۱ (۲۹٫۷)	۰٫۲۸ (۰٫۰۸ تا ۰٫۹۴)	٪ -۲۱٫۱۶ (-۳۸٫۵۶ تا -۳٫۷۵)	۰٫۰۱۳
زخم بستر	۱ (۲٫۹)	۳ (۸٫۱)	۰٫۳۵ (۰٫۰۳ تا ۳٫۲۲)	٪ -۵٫۲۵ (-۱۵٫۶۳ تا ۵٫۱۳)	۰٫۱۹۶

DVT, Deep vein thrombosis

داده های فوق به صورت تعداد (درصد) گزارش شده است.

• بحث

باتوجه به بررسی های انجام شده، مطالعه حاضر اولین کارآزمایی بالینی کنترل دار است که به بررسی تأثیر مکمل یاری کلاستروم بر عوارض پس از جراحی در بیماران شکستگی استخوان پرداخته است. یافته های این مطالعه نشان داد که دریافت مکمل کلاستروم می تواند بروز عفونت زخم، DVT، عفونت مجاری ادراری و سوء تغذیه را به طور معنی داری کاهش دهد. همچنین تأخیر در جوش خوردن استخوان، انجام جراحی رویژن و بروز زخم بستر در گروه کلاستروم کمتر از گروه کنترل بود که البته این تفاوت از لحاظ آماری معنی دار نبود. نتایج مطالعه اسلامیان و همکاران همسو با یافته مطالعه حاضر نشان داد که دریافت ۲۰ گرم کلاستروم به مدت ۱۰ روز در بیماران بستری در ICU به طور معنی داری منجر به کاهش بروز عارضه اسهال ناشی از عفونت های بیمارستانی می شود که این اثر را از طریق افزایش تعداد CD4 و CD8، تقویت سیستم ایمنی هومورال با افزایش تعداد CD19 و افزایش غلظت پلاسمایی IgG و IgM اعمال می کند (۱۶). همچنین در مطالعه Campione E و همکاران مشاهده شد که دریافت لاکتوفرین موجود در کلاستروم با دوز ۱ گرم روزانه به مدت ۳۰ روز می تواند از طریق مهار فعال شدن پلاسمینوژن و تنظیم فیبرینولیز منجر به کاهش اختلالات انعقادی در بیماران مبتلا به کوید ۱۹ شود

(۲۷). Chae A و همکاران در طی مطالعه *in vitro* همسو با

مطالعه حاضر نشان داد که انکوباسیون کلاستروم با سلول های آدنوکارسینوم کولون انسانی از طریق کاهش اتصال باکتری اشرشیا کلای به سلول ها و کاهش بیان اینترلوکین ۸ منجر به کاهش عفونت باکتریایی در سلول های روده می شود (۲۸). همچنین نتایج مطالعه *in-vitro* Lee JR و همکاران نیز نشان داد که انکوبه سلول های استئوبلاستیک با دوزهای ۱۰، ۱ و ۱۰۰ میکروگرم از کلاستروم به مدت ۴۸ ساعت منجر به افزایش تکثیر سلول های استئوبلاست می شود که کلاستروم از این طریق می تواند از تأخیر در جوش خوردن استخوان جلوگیری کند (۲۹). نتایج مطالعه مقطعی صورت گرفته بر روی ۱۴۰۰ کودک نشان داد که دریافت کلاستروم منجر به کاهش ۲/۷۸ برابری سوء تغذیه می شود (۳۰). احتمال می رود کلاستروم با توجه به محتوی بالای پروتئین های غیر اختصاصی نظیر تیموزین، لاکتوفرین، فاکتور رشد، لیزوزیم، لاکتوپراکسیداز، گزانتین اکسیداز و فاکتورهای ضد استافیلوکوکی است در بهبود عملکرد سیستم ایمنی ذاتی و اکتسابی تأثیرگذار باشد و اثرات آنتی میکروبیال خود را ایفا می کند (۳۱). کلاستروم با مهار مسیر پیش التهابی NF-κB اثرات ضد التهابی خود را به جا می گذارد. این مهار از طریق کاهش بیان سیتوکین های التهابی IL-1β و IL-8 رخ می دهد. کلاستروم با افزایش ترشح IL-10 نیز نقش

چربی برای تولید انرژی ببرد (۴۰). این ترکیب با تحریک تکثیر و تمایز سلول‌های بنیادی عضله اسکلتی (satellite cells)، بازسازی بافت عضلانی را تسهیل کرده و آتروفی عضلانی را مهار می‌کند (۴۱). کلسترال لاکتوفیرین نیز به عنوان یک ماده ضد نوسیسپتو شناخته می‌شود که این اثر را به واسطه تحریک مسیر $\text{ATP-K}^+ \text{NO-cyclic GMP}$ و فعال کردن گیرنده‌های اوپیوئیدی اعمال می‌کند (۴۲). در نتیجه با اثرات یاد شده کلستروم می‌تواند در بهبود شرایط بالینی بیماران مؤثر باشد.

از محدودیت‌های مطالعه حاضر می‌توان به پاندمی کرونا در زمان انجام طرح و انتخاب بیمارستان آیت الله طالقانی به عنوان مرکز درمان بیماران کرونایی اشاره کرد که کاهش بستری بیماران ترومایی در این مرکز را به دنبال داشت. همچنین با توجه به شرایط اقتصادی و هزینه بالای مواد اولیه امکان مکمل یاری کلستروم با حجم بیشتر و مدت طولانی تر فراهم نبود. توصیه می‌شود که در پژوهش‌های آتی ضمن افزایش مدت مکمل یاری کلستروم و حجم نمونه بالاتر، به بررسی فاکتورهای بیوشیمیایی مربوط به بازگردش استخوان نیز پرداخته شود.

یافته‌های مطالعه حاضر نشان داد که دریافت کلستروم در بیماران شکستگی استخوان می‌تواند به عنوان یک راه حل مقرون به صرفه و ایمن باشد که منجر به کنترل عوارض پس از تروما و افزایش کیفیت زندگی می‌گردد. لذا مصرف این مکمل در ارتقا سلامت بیماران ترومایی مؤثر خواهد بود.

• References

- Grotz MR, Allami MK, Harwood P, Pape HC, Krettek C, Giannoudis PV. Open pelvic fractures: epidemiology, current concepts of management and outcome. *Injury*. 2005 Jan 1;36(1):1-3.
- Chien LC, Cheng HM, Chen WC, Tsai MC. Pelvic fracture and risk factors for mortality: a population-based study in Taiwan. *European Journal of Trauma and Emergency Surgery*. 2010 Apr 1;36(2):131-7.
- Court-Brown CM, Caesar B. Epidemiology of adult fractures: a review. *Injury*. 2006 Aug 1;37(8):691-7.
- Amorosa LF, Kloen P, Helfet DL. High-energy pediatric pelvic and pelvic fractures. *Orthopedic Clinics*. 2014 Oct 1;45(4):483-500.
- Hsieh SL, Lin TL, Lo YS, Chen CY, Chang HW, Chen HT, Fong YC, Tsai CH. Trends and treatments of pelvic and pelvic fractures in Taiwan: facing an aging society. *Archives of Osteoporosis*. 2023 May 10;18(1):66.
- González J, Pita S, Seoane T, López B. Dependence for basic and instrumental activities of daily living after hip fractures. *Arch Gerontol Geriatr*. 2015;60:66-70.
- Tang VL, Sudore R, Cenzer IS, Boscardin WJ, Smith A, Ritchie C, Wallhagen M, Finlayson E, Petrillo L, Covinsky K. Rates of recovery to pre-fracture function in older persons with hip fracture: an observational study. *J Gen Intern Med*. 2017;32:153-8.

ضد التهابی ایفا می‌کند (۳۴-۳۲). همچنین لاکتوفیرین موجود در کلستروم با ممانعت از بیان $\text{TNF-}\alpha$ و اشغال رسپتور CD14 منجر به مهار مسیر $\text{NF-}\kappa\text{B}$ می‌شود (۳۵).

نتیجه مطالعه حاضر نشان داد که به دنبال مصرف کلستروم میانگین امتیاز کیفیت زندگی طی شش ماه پس از جراحی در گروه مداخله به طور معنی‌داری بیشتر از گروه کنترل بود. نتایج مطالعه حاضر همسو با مطالعه گذشته نگر Baars T و همکاران است که نشان داد مصرف شیر خام می‌تواند به واسطه مواد فعال موجود منجر به تغییرات مثبت در خلق و خوی و سلامت فردی شود (۳۶). یافته‌های مطالعه حاضر همسو با نتایج مطالعه Shing و همکاران می‌باشد که تأثیر دریافت روزانه ۱۰ گرم مکمل کلستروم را به مدت ۶ هفته در ۲۹ فرد دوچرخه سوار حرفه‌ای مورد بررسی قرار دادند و مشاهده شد که کاهش عملکرد پس از ۵ روز تمرین شدید ورزشی در گروه کلستروم کمتر بود (۳۷). نتایج مطالعه Buckley و همکاران نیز ناهمسو با مطالعه حاضر نشان داد که دریافت روزانه ۶۰ گرم کلستروم به مدت ۸ هفته در ۱۷ دهنده حرفه‌ای منجر به بهبود عملکرد در هفته ۴ مداخله نمی‌شود ولی در هفته ۸ عملکرد فیزیکی در گروه کلستروم بیشتر بود (۳۸). احتمال می‌رود کلستروم اثرات خود بر بهبود کیفیت زندگی را از طریق تنظیم مسیر سروتونرژیک، تعدیل تحریک نورون‌های ناسیسوسپتو بگذارد (۳۹). IGF-1 موجود در کلستروم می‌تواند در شرایط حاد سلول را به سمت مصرف

- Williams LJ, Berk M, Henry MJ, Stuart AL, Brennan SL, Jacka FN, et al. Depression following fracture in women: a study of age-matched cohorts. *BMJ open*. 2014;4:e004226
- Vranceanu AM, Bachoura A, Weening A, Vrahas M, Smith RM, Ring D. Psychological factors predict disability and pain intensity after skeletal trauma. *JBJS*. 2014 Feb 5;96(3):e20.
- Gold DT. The nonskeletal consequences of osteoporotic fractures: psychologic and social outcomes. *Rheumatic Disease Clinics of North America*. 2001 Feb 1;27(1):255-62.
- Amarilla-Donoso FJ, Roncero-Martin R, Lavado-Garcia JM, Toribio-Felipe R, Moran-Garcia JM, Lopez-Espuela F. Quality of life after hip fracture: a 12-month prospective study. *PeerJ*. 2020 Jun 16;8:e9215.
- Fakour M, Chengizi Chengizi M, Mohammad Hosseini P, Mousavi Sh. The rate of return to previous activity and quality of life in patients who underwent femoral neck fracture surgery in Imam Khomeini Hospital (RA) Ahvaz. *Jundishapur Scientific Medical Journal*, 2015 Mar 15; 15(3): 323-331. [in Persian]
- Rathe M, Müller K, Sangild PT, Husby S. Clinical applications of bovine colostrum therapy: a systematic review. *Nutrition reviews*. 2014 Apr 1;72(4):237-54.
- Eslamian G, Ardehali SH, Baghestani AR, Shariatpanahi ZV. Effects of early enteral bovine colostrum supplementation on intestinal permeability in critically ill

- patients: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Nutrition*. 2019 Apr 1;60:106-11.
15. Panigrahi AK, Sahoo MK, Mohapatra S, Tudu D, Padhi T, Panigrahy A. Role of Bovine Colostrum in Healing of Chronic Non-Healing Ulcers—A Clinical Study. *J Med Sci Clin Res*. 2018;6(11):2014-7.
 16. Patiroğlu T, Kondolot M. The effect of bovine colostrum on viral upper respiratory tract infections in children with immunoglobulin A deficiency. *The clinical respiratory journal*. 2013 Jan;7(1):21-6.
 17. Sanctuary MR, Kain JN, Chen SY, Kalanetra K, Lemay DG, Rose DR, Yang HT, Tancredi DJ, German JB, Slupsky CM, Ashwood P. Pilot study of probiotic/colostrum supplementation on gut function in children with autism and gastrointestinal symptoms. *PloS one*. 2019 Jan 9;14(1):e0210064.
 18. Kaducu FO, Okia SA, Upenyho G, Elfstrand L, Floren CH. Effect of bovine colostrum-based food supplement in the treatment of HIV-associated diarrhea in Northern Uganda: a randomized controlled trial. *Indian journal of gastroenterology : official journal of the Indian Society of Gastroenterology*. 2011;30(6):270-6.
 19. Kydonaki EK, Freitas L, Fonseca BM, Reguengo H, Raposo Simón C, Bastos AR, Fernandes EM, Canadas RF, Oliveira JM, Correlo VM, Reis RL. Bovine colostrum supplementation improves bone metabolism in an osteoporosis-induced animal model. *Nutrients*. 2021 Aug 27;13(9):2981.
 20. Khalooeifard R, Oraee-Yazdani S, Keikhaee M, Shariatpanahi ZV. Protein Supplement and Enhanced Recovery After Posterior Spine Fusion Surgery: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial. *Clinical Spine Surgery*. 2021 Jul 9.
 21. MDCalc. (n.d.). Injury Severity Score (ISS). [online] Available at: <https://www.mdcalc.com/calc/1239/injury-severity-score-iss>.
 22. MDCalc. (n.d.). Charlson Comorbidity Index (CCI). [online] Available at: <https://www.mdcalc.com/calc/3917/charlson-comorbidity-index-cci>.
 23. Gauld LM, Kappers J, Carlin JB, Robertson CF. Height prediction from ulna length. *Developmental medicine and child neurology*. 2004 Jul;46(7):475-80.
 24. Mutsert R, Grootendorst DC, Boeschoten EW, Brandts H, Van Manen JG, Raymond T Krediet RT, 'et al'. Subjective global assessment of nutritional status is strongly associated with mortality in chronic dialysis patients. *Am J Clin Nutr* 2009 ; 89(3): 787-793
 25. Sim CH, Sultana R, Tay KX, Howe CY, Howe TS, Koh JS. SF-36 physical function and general health domains are independent predictors of acute hospital length of stay after hip fracture surgery. *Musculoskeletal surgery*. 2023 Sep;107(3):287-94.
 26. Montazeri A, Goshtasebi A, Vahdaninia M.S. The Short Form Health Survey (SF-36): translation and validation study of the Iranian version. *Payesh* 2006; 5 (1)
 27. Campione E, Lanna C, Cosio T, Rosa L, Conte MP, Iacovelli F, Romeo A, Falconi M, Del Vecchio C, Franchin E, Lia MS. Lactoferrin as antiviral treatment in COVID-19 management: preliminary evidence. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2021 Oct 19;18(20):10985.
 28. Chae A, Aitchison A, Day AS, Keenan JJ. Bovine colostrum demonstrates anti-inflammatory and antibacterial activity in in vitro models of intestinal inflammation and infection. *Journal of Functional Foods*. 2017 Jan 1;28:293-8.
 29. Lee JR, Kim HM, Choi HS, Hong JH. Effects of Colostrum Basic Protein from Colostrum Whey Protein: Increases in Osteoblast Proliferation and Bone Metabolism. *Preventive Nutrition and Food Science*. 2007;12(1):1-6
 30. Thapa BR. Therapeutic potentials of bovine colostrums. *Indian journal of pediatrics*. 2005;72(10):849-52.
 31. Playford RJ, Weiser MJ. Bovine colostrum: its constituents and uses. *Nutrients*. 2021 Jan;13(1):265..
 32. Siqueiros-Cendón T, Arévalo-Gallegos S, Iglesias-Figueroa BF, García-Montoya IA, Salazar-Martínez J, Rascón-Cruz Q. Immunomodulatory effects of lactoferrin. *Acta Pharmacologica Sinica*. 2014 May;35(5):557-66.
 33. Ergin F, Okay P, Atasoylu G, Beser E. Nutritional status and risk factors of chronic malnutrition in children under five years of age in Aydin, a western city of Turkey. *Turkish journal of pediatrics*. 2007 Jul 1;49(3):283
 34. Van Hooijdonk AC, Kussendrager KD, Steijns JM. In vivo antimicrobial and antiviral activity of components in bovine milk and colostrum involved in non-specific defence. *British Journal of Nutrition*. 2000 Nov;84(S1):127-34.
 35. Boudry C, Buldgen A, Portetelle D, Collard A, Théwis A, Dehoux JP. Effects of oral supplementation with bovine colostrum on the immune system of weaned piglets. *Research in veterinary science*. 2007 Aug 1;83(1):91-101.
 36. Baars T, Berge AC, Garssen J, Verster JC. Effect of raw milk consumption on perceived health, mood and immune functioning among US adults with a poor and normal health: A retrospective questionnaire based study. *Complementary therapies in medicine*. 2019 Dec 1;47:102196
 37. Shing CM, Jenkins DG, Stevenson L, Coombes JS. The influence of bovine colostrum supplementation on exercise performance in highly trained cyclists. *British journal of sports medicine*. 2006 Sep 1;40(9):797-801.
 38. Buckley JD, Abbott MJ, Brinkworth GD, Whyte PB. Bovine colostrum supplementation during endurance running training improves recovery, but not performance. *Journal of Science and Medicine in Sport*. 2002 Jun 1;5(2):65-79
 39. Kim TW, Kim CJ, Seo J. Effects of colostrum serum on the serotonergic system in the dorsal raphe nuclei of exercised rats. *Journal of Exercise Nutrition & Biochemistry*. 2017 Mar 3;21(1):33.
 40. Uruakpa FO, Ismond MA, Akobundu EN. Colostrum and its benefits: a review. *Nutrition research*. 2002 Jun 1;22(6):755-67
 41. Yoshida T, Delafontaine P. Mechanisms of IGF-1-mediated regulation of skeletal muscle hypertrophy and atrophy. *Cells*. 2020 Aug 26;9(9):1970.
 42. Godínez-Chaparro B, Guzmán-Mejía F, Drago-Serrano ME. Lactoferrin and its potential impact for the relief of pain: a preclinical approach. *Pharmaceuticals*. 2021 Aug 28;14(9):868

Effects of Colostrum Supplementation on Complications after Trauma in Pelvic Fracture Patients

Gohari F¹, Zandi R^{2*}, Mehrour A³, Talebi S³

1- MSc in Clinical Nutrition, Faculty of Nutritional Sciences and Food Industry, National Institute of Nutritional Research and Food Industry, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

2- *Corresponding author: Associate Prof, Department of Orthopedics, Ayatollah Taleghani Hospital, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran, Email; Reza.zandi@sbm.u.ac.ir

3- Assistant Prof, Department of Orthopedics Department, Ayatollah Taleghani Hospital, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Received 11 Oct, 2023

Accepted 10 Jan, 2024

Background and Objectives: Patients with bone fractures usually experience extensive metabolic stresses that can lead to chronic inflammation and post-traumatic complications. Colostrum, as a rich source of bioactive substances, is effective in boosting the immune system, increasing body strength, and controlling chronic inflammation. The objective of this study was to assess the effects of colostrum supplementation on quality of life and complications after trauma in pelvic fracture patients.

Materials and Methods: In this clinical trial, 75 pelvic fracture patients were randomly divided into two groups: colostrum and control groups. The intervention group received 40 g of colostrum powder, and the control group received 15 g of whey protein powder. The occurrence of post-trauma complications, including local complications, systemic complications, and quality of life decline, was investigated for six months.

Results: In the colostrum group, the risk of wound infection, venous embolism, malnutrition, urinary tract infection, and quality of life impairment were significantly lower than those in the control group ($p < 0.05$).

Conclusion: Colostrum supplementation can decrease complications after trauma in pelvic fracture patients.

Keywords: Colostrum, Pelvis, Bone, Trauma, Bone fractures