# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## بررسی تأثیر پرپولیس بر میزان بروز پریتونیت در بیماران دیالیز صفاقی مزمن

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تأثیر پرپولیس بر میزان بروز پریتونیت ناشی از کاتتر دیالیز صفاقی مزمن میباشد.
**طراحی**
کارآزمایی بالینی، بیماران وارد شده به مطالعه به روش بلاک تصادفی، در یکی از گروه های مداخله، کنترل یا شاهد قرار می گیرند، گروه های موازی، دو سویه کور.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه در بیمارستان شفا تهران انجام می شود. پماد پرپولیس به صورت کور در اختیار فرد دیالیز کننده گذاشته می شود. آنالیز کننده داده ها نیز اطلاع ندارد. هر دو هفته یک بار، بیمار از نظر بروز علائم پریتونیت بررسی خواهد شد. به صورت ماهیانه و با مشاهده علایم عفونت و پریتونیت، کشت از ترشحات محل خروج کاتتر و مایع خروجی دیالیز به مدت 6 ماه ارسال خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 60-18 سال؛ حداقل سابقه سه ماه دیالیز صفاقی؛ نداشتن عفونتهای حاد؛ حداقل انجام 4-2 جلسه دیالیز صفاقی در روز؛ و نداشتن سابقه حساسیت به عسل میباشد. معیارهای خروج از مطالعه: وجود سایر عفونتها؛ عفونت محل خروج کاتتر؛ عفونت تونل یا پریتونیت در ماه قبل؛ درمان با آنتی بیوتیک در چهار هفته گذشته؛ حاملین استافیلوکک ائورئوس؛ سابقه بیماری روانپزشکی و اختلال درک میباشد.
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: یک روز در میان پس از دیالیز صبح، محل کاتتر با نرمال سالین 9/0% شستشو می شود؛ سپس از پماد پرپولیس ۱۰ درصد بمدت 6 ماه استفاده می کنند. گروه کنترل: یک روز در میان، پس از دیالیز صبح، محل کاتتر با نرمال سالین 9/0% شستشو می شود؛ سپس از پماد مویروسین دو درصد به مدت 6 ماه استفاده می کنند. گروه شاهد: محل کاتتر با نرمال سالین 9/0% به مدت 6 ماه شستشو می شود.
**متغیرهای پیامد اصلی**
پریتونیت با وجود مایع خروجی کدر، درد شکمی، تعداد گلبول های سفید خون بیش از mm3/100 (حداقل 50 درصد نوتروفیل ها)، تب و کشت مایع دیالیز مثبت ارزیابی می شود.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110427006318N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-17, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-17, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-01-17, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
منیر نوبهار
**نام سازمان / نهاد**
علوم پزشكي سمنان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 23 3365 4190
**آدرس ایمیل**
Nobahar43@Yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تأثیر پرپولیس بر میزان بروز پریتونیت در بیماران دیالیز صفاقی مزمن

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تأثیر پرپولیس بر میزان بروز پریتونیت در بیماران دیالیز صفاقی مزمن

**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران 60-18 سال حداقل سابقه سه ماه دیالیز صفاقی نداشتن عفونتهای حاد حداقل انجام 4-2 جلسه دیالیز صفاقی در روز نداشتن سابقه حساسیت به عسل
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
وجود سایر عفونتها عفونت محل خروج کاتتر عفونت تونل یا پریتونیت در ماه قبل درمان با آنتی بیوتیک در چهار هفته گذشته حاملین استافیلوکک ائورئوس سابقه بیماری روانپزشکی اختلال درک
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
نمونه های پژوهش بر اساس تصادفی سازی بلوک های تصحیح شده در گروه های مطالعه قرار می گیرند. هم چنین در بلوک بندی از لایه های سن و دفعات دیالیز در روز استفاده می شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
پماد پرپولیس به صورت کور در اختیار فرد دیالیز کننده گذاشته می شود. آنالیز کننده داده ها نیز اطلاع ندارد.
**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 سمنان
**آدرس خیابان**
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3513138111
**تاریخ تایید**
2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹
**کد کمیته اخلاق**
Ir.SEMUMS.REC.1397.200

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
پریتونیت
**کد ICD-10**
K65.0
**توصیف کد ICD-10**
Generalized (acute) peritonitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
پریتونیت با وجود مایع خروجی کدر، درد شکمی، تعداد گلبول های سفید خون بیش از mm3/100 (حداقل 50 درصد نوتروفیل ها)، تب و کشت مایع دیالیز مثبت ارزیابی می شود.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر دو هفته یک بار، بیمار از نظر بروز علائم پریتونیت بررسی خواهد شد. به صورت ماهیانه و با مشاهده علایم عفونت و پریتونیت، کشت از ترشحات محل خروج کاتتر و مایع خروجی دیالیز ارسال خواهد شد. این روند به مدت6 ماه ادامه خواهد داشت.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
علایم پریتونیت طبق معیارهای انجمن بین المللی دیالیز صفاقی (International Society for Peritoneal Dialysis (ISPD بررسی می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
محل خروج کاتتر و تونل از نظر علائم عفونت (قرمزی، درد، گرمی و تورم، ترشح از محل خروج کاتتر) بررسی می شود.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر دو هفته یک بار، بیمار از نظر بروز علائم عفونت بررسی خواهد شد. به صورت ماهیانه و با مشاهده علایم عفونت و پریتونیت، کشت از ترشحات محل خروج کاتتر و مایع خروجی دیالیز به مدت 6 ماه ارسال خواهد شد.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده قرمزی، درد، گرمی و تورم، ترشح از محل خروج کاتتر

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: یک روز در میان پس از دیالیز صبح، محل کاتتر با نرمال سالین 9/0% شستشو می شود؛ سپس از پماد پریولیس ۱۰ درصد بمدت 6 ماه استفاده می کنند.
**طبقه بندی**
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: یک روز در میان، پس از دیالیز صبح، محل کاتتر با نرمال سالین 9/0% شستشو می شود؛ سپس از پماد موپروسین دو درصد به مدت 6 ماه استفاده می کنند.
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شفا
**نام کامل فرد مسوول**
منیر نوبهار
**آدرس خیابان**
سمنان ،دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3513138111
**تلفن**
+98 23 3365 4190
**فکس**
+98 23 3365 4209
**ایمیل**
nobahar43@semums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
پرویز کوخایی
**آدرس خیابان**
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3513138111
**تلفن**
+98 23 3345 1336
**ایمیل**
P_kokha@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**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 سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
منیر نوبهار
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
سمنان ،دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3513138111
**تلفن**
+98 23 3365 4190
**ایمیل**
nobahar43@semums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
منیر نوبهار
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
سمنان ،دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3513138111
**تلفن**
+98 23 3365 4190
**ایمیل**
nobahar43@semums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
منیر نوبهار
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
سمنان ،دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3513138111
**تلفن**
+98 23 3365 4190
**ایمیل**
nobahar43@semums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
داده ها محرمانه می باشند.
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده ها محرمانه می باشند.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
با چاپ مقاله حاصل از مطالعه امکان پذیر خواد بود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
گروه تحقیق
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
پس از انتشار مقاله حاصل از طرح، به منظور استفاده از نتایج مطالعه، می تواند در اختیار سایرین واقع گردد.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
مقاله چاپ شده در مجله معتبر در بین مجلات موجود
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
فرآیند چاپ مقاله در مجله
**سایر توضیحات**