

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پرپولیس بر میزان بروز پرتونیت ناشی از کاتر 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 سوپه 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 پرتونیت بررسی خواهد شد. به صورت ماهیانه و با مشاهده علائم عفونت و پرتونیت، کشت از ترشحات محل خروج کاتر و مایع خروجی دیالیز به مدت 6 ماه ارسال خواهد شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 18-60 سال؛ حداقل سابقه سه ماه دیالیز صفاقی؛ نداشتن عفونتهای حاد؛ حداقل انجام 2-4 جلسه دیالیز صفاقی در روز؛ و نداشتن سابقه حساسیت به عسل میباشد. معیارهای خروج از مطالعه: وجود سایر عفونتها؛ عفونت محل خروج کاتر؛ عفونت تونل یا پرتونیت در ماه قبل؛ درمان با آنتی بیوتیک در چهار هفته گذشته؛ حاملین استافیلوکوک اتورئوس؛ سابقه بیماری روانپزشکی و اختلال درک میباشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: یک روز در میان پس از دیالیز صبح، محل کاتر با نرمال سالین 9/0% شستشو می شود؛ سپس از پماد پرپولیس 10 درصد بمدت 6 ماه استفاده می کنند. گروه کنترل: یک روز در میان، پس از دیالیز صبح، محل کاتر با نرمال سالین 9/0% شستشو می شود؛ سپس از پماد موپروسین دو درصد به مدت 6 ماه استفاده می کنند. گروه شاهد: محل کاتر با نرمال سالین 9/0% به مدت 6 ماه شستشو می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پرتونیت با وجود مایع خروجی کدر، درد شکمی، تعداد گلبول های سفید خون بیش از  $3/100$  mm (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: 17-01-2019, 1397/10/27  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2019, 1397/10/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-01-2019, 1397/10/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

منیر نوبهار

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4190 3365 23 98+

##### آدرس ایمیل

Nobahar43@Yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/11/15, 2019-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/04/15, 2020-07-05

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 پرتونیت در بیماران دیالیز صفاقی مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پرپولیس بر میزان بروز پرتونیت در بیماران دیالیز صفاقی مزمن

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

وجود سایر عفونتها عفونت محل خروج کاتتر عفونت تونل یا پریتونیت  
در ماه قبل درمان با آنتی بیوتیک در چهار هفته گذشته حاملین  
استافیلوکوک اتورئوس سابقه بیماری روانپزشکی اختلال درک

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

هر دو

مصادق ندارد

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

نمونه‌های پژوهش بر اساس تصادفی سازی بلوک‌های تصحیح شده در  
گروه‌های مطالعه قرار می‌گیرند. هم‌چنین در بلوک بندی از لایه‌های  
سن و دفعات دیالیز در روز استفاده می‌شود.

دو سوبه کور

پماد پرپولیس به صورت کور در اختیار فرد دیالیز کننده گذاشته می  
شود. آنالیز کننده داده‌ها نیز اطلاع ندارد.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

سمنان

سمنان

3513138111

1397/08/29, 2018-11-20

پریتونیت

کد ICD-10

K65.0

Generalized (acute) peritonitis

پریتونیت با وجود مایع خروجی کدر، درد شکمی، تعداد گلبول‌های سفید  
خون بیش از  $100/3\text{mm}$  (حداقل 50 درصد نوتروفیل‌ها)، تب و کشت  
مایع دیالیز مثبت ارزیابی می‌شود.

هر دو هفته یک بار، بیمار از نظر بروز علائم پریتونیت بررسی خواهد  
شد. به صورت ماهیانه و با مشاهده علائم عفونت و پریتونیت، کشت از  
ترشحات محل خروج کاتتر و مایع خروجی دیالیز ارسال خواهد شد. این  
روند به مدت 6 ماه ادامه خواهد داشت.

علائم پریتونیت طبق معیارهای انجمن بین‌المللی دیالیز صفاقی  
(International Society for Peritoneal Dialysis (ISPD) بررسی  
می‌شود.

محل خروج کاتتر و تونل از نظر علائم عفونت (قرمزی، درد، گرمی و  
تورم، ترشح از محل خروج کاتتر) بررسی می‌شود.

هر دو هفته یک بار، بیمار از نظر بروز علائم عفونت بررسی خواهد شد.  
به صورت ماهیانه و با مشاهده علائم عفونت و پریتونیت، کشت از  
ترشحات محل خروج کاتتر و مایع خروجی دیالیز به مدت 6 ماه ارسال  
خواهد شد.

مشاهده قرمزی، درد، گرمی و تورم، ترشح از محل خروج کاتتر

گروه مداخله: یک روز در میان پس از دیالیز صبح، محل کاتتر با نرمال  
سالین 9/0% شستشو می‌شود؛ سپس از پماد پرپولیس 10 درصد  
بمدت 6 ماه استفاده می‌کنند.

پیشگیری

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

طبقه بندی  
پیشگیری

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## 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  
4190 3365 23 98+  
فکس  
4209 3365 23 98+  
ایمیل  
nobahar43@semums.ac.ir

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3513138111  
تلفن  
4190 3365 23 98+  
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  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
P\_kokha@yahoo.com

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3513138111  
تلفن  
4190 3365 23 98+  
ایمیل  
nobahar43@semums.ac.ir

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

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

4190 3365 23 98+

ایمیل

nobahar43@semums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها محرمانه می‌باشند.

**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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

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

داده‌ها محرمانه می‌باشند.

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

با چاپ مقاله حاصل از مطالعه امکان پذیر خواهد 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، می‌تواند 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 فرآیندی را طی می‌کند**

فرآیند چاپ مقاله در مجله

سایر توضیحات