پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه عوارض کاتترهای صفاقی ریجید با کاتتر نفروستومی در کودکان مبتلا به نارسایی حاد کلیه تحت دیالیز صفاقی حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه عوارض(پریتونیت ، نشت موقت مایع دیالیز، هرنی و غیره) کاتترهای صفاقی ریجید با لوله نفروستومی در شیرخواران و کودکان مبتلا به نارسایی حاد کلیه تحت دیالیز صفاقی در بیمارستان دکتر شیخ و قائم مشهد

طراحی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده می باشد که بر روی 50 بیمار بستری در بخش های ای سی یو دکتر شیخ و قائم مشهد در سال 1402 و 1403 انجام خواهد شد. جامعه پژوهش شامل نوزادان ، شیرخواران و کودکان مبتلا به نارسایی حاد کلیه می باشد که به دلیل اندیکاسیون های دیالیز اورژانس تحت دیالیز صفاقی حاد قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان های قائم، شیخ، امام رضا و اکبر / مرکز دیالیز صفاقی در بخش مراقبت های ویژه نوزاد و کودک تعداد 50 بیمار شرکت کننده که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند به روش تصادفی سازی ساده در دو گروه کاتتر صفاقی ریجید و گروه لوله نفروستومی قرار خواهد گرفت. به دلیل ماهیت مطالعه، کورسازی انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان و شیرخواران با نارسایی حاد کلیه تحت دیالیز صفاقی در سنین بین 0-12 سال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل شیرخواران و کودکانی که با کاتتر نفروستومی دیالیز صفاقی حاد می شوند و گروه شاهد شامل شیرخواران و کودکانی که با کاتتر حاد ریجید دیالیز صفاقی حاد می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد پریتونیت - عملکرد کاتتر دیالیز - میزان نشت از کاتتر حاد - بهبودی بیمار - نیاز به دیالیز مزمن - فوت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

حجم نمونه به اشتباه وارد شده بود

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230809059093N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-18, ۱۴۰۵/۰۵/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمین نخعی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3845 4753

آدرس ایمیل

nakhaeimy971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-20, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2025-03-20, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2025-09-09, ۱۴۰۴/۰۶/۱۸

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض کاتترهای صفاقی ریجید با کاتتر نفروستومی در کودکان مبتلا به نارسایی حاد کلیه تحت دیالیز صفاقی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض دو نوع کاتتر در کودکان تحت دیالیز صفاقی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان و شیرخوارن با نارسایی حاد کلیه تحت دیالیز صفاقی کودکان و

شیرخواران با سنین بین 0-12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **1 روزه** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کلانتری ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیالیز صفاقی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد قابل اندازه گیری اولیه میزان عملکرد کاتتر نفروستومی در برابر کاتتر حاد صفاقی با توجه به سن است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در طی 1 تا 20 روز از نظر عوارض و پیامد ها شامل خروج خودبخودی کاتتر - عفونت کاتتر- نشت از محل کاتتر - عدم فانکشن - بهبودی بیمار - نیاز به دیالیز مزمن - فوت بیمار علیرغم فانکشن خوب کاتتر بررسی می شوند. در گروه مداخله برای دیالیز حاد از کاتتر نفروستومی استفاده می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده عملکرد کاتتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای ثانویه قابل اندازه گیری، میزان پریتونیت و میزان نشت مایع در کاتتر نفروستومی نسبت به کاتتر حاد صفاقی می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در طی 1 تا 20 روز از نظر عوارض و پیامد ها شامل خروج خودبخودی کاتتر - عفونت کاتتر- نشت از محل کاتتر - عدم فانکشن - بهبودی بیمار - نیاز به دیالیز مزمن - فوت بیمار علیرغم فانکشن خوب کاتتر بررسی می شوند. در گروه مداخله برای دیالیز حاد از کاتتر نفروستومی استفاده می شود. برای تمام بیماران از روز اول کشت و اسمیر از مایع برگشتی صفاق ارسال می شود و همه اطلاعات لازم از لحاظ لیک از کاتتر و مال فانکشن بودن یا پریتونیت صفاقی (وجود گلبول های سفید بیشتر از 100 عدد و مثبت شدن کشت صفاق) ثبت می گردد. درصورت عفونت، کاتتر تعویض می گردد. پس از جمع آوری، آنالیز آماری داده ها انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت و اسمیر از مایع برگشتی صفاق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه شیرخواران و کودکان (25 نفر) با توجه به نوع بیماری زمینه ای و اندیکاسیون های ذکر شده که نیاز به دیالیز حاد دارند، تحت کاتتر گذاری داخل صفاقی قرار می گیرند. روش مرسوم استفاده از کاتتر ریجید می باشد که تک سایز است و از نوزادی تا بزرگسالی یک سایز دارد و برای نوزادان باید کوتاه شود. این کاتتر را می توان به روش جراحی باز از طریق پوست یا به روش لاپاراسکوپی در بدن بیمار قرار داد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه برای دیالیز حاد از کاتتر نفروستومی استفاده می شود. انجام مداخله از نظر خطرات احتمالی با انجام کاتتر گذاری در گروه شاهد یکسان است . (25 نفر)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شیخ
نام کامل فرد مسوول
یاسمین نخعی مقدم
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر شیخ، بیمارستان فوق تخصصی کودکان دکتر شیخ
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139963185
تلفن
+98 51 3726 9021
ایمیل
Nakhaeimy971@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا سعادت
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139963185
تلفن
+98 51 3726 9021
ایمیل
Sheikh.hos@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sheikh.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سارا سعادت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی اطفال
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139963185
تلفن
+98 51 3726 9021
ایمیل
SaadatS@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سارا سعادت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی اطفال
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139963185
تلفن
+98 51 3726 9021
ایمیل
SaadatS@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
یاسمین نخعی مقدم
موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری عمومی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139963185
تلفن
+98 51 3726 9021
ایمیل
Nakhaeimy971@mums.ac.ir

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

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.
بلی
تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج
2026-08-18, ۱۴۰۵/۰۵/۲۷
جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها
دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه
جدول نتایج متغیرهای پیامد
جدول رخدادهای نامطلوب
تاریخ چاپ اولین مقاله
2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹
چکیده مقاله منتشر شده

پیش‌زمینه: آسیب حاد کلیه (AKI) یک مشکل جدی در میان کودکان بستری در بیمارستان است و با پیامدهای نامطلوب همراه است. دیالیز صفاقی روش ارجح برای درمان آسیب حاد کلیه در کودکان محسوب می‌شود. کاتترهای نفروستومی می‌توانند جایگزینی برای کاتترهای سخت (Rigid) باشند؛ زیرا طراحی نامناسب کاتترهای سخت می‌تواند با عوارضی همراه باشد. هدف: این مطالعه با هدف مقایسه عوارض مرتبط با کاتتر بین کاتترهای نفروستومی و کاتترهای سخت در کودکان مبتلا به آسیب حاد کلیه که به دیالیز صفاقی حاد نیاز داشتند، انجام شد. روش‌ها: در این کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کودکان ۰ تا ۱۲ ساله مبتلا به آسیب حاد کلیه که نیازمند دیالیز صفاقی فوری بودند، به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار گرفتند: گروه کنترل که کاتتر سخت دریافت کردند و گروه مداخله که برای آن‌ها کاتتر نفروستومی استفاده شد. اطلاعات جمعیت‌شناختی و بالینی جمع‌آوری شد و پیامدهای مورد بررسی شامل عوارض مرتبط با کاتتر بود. نتایج: در مجموع ۵۰ کودک وارد مطالعه شدند. نشت از محل کاتتر در ۲۸٪ از بیماران گروه کاتتر سخت و در ۲۰٪ از بیماران گروه نفروستومی رخ داد (نسبت شانس [OR] = 0.64؛ فاصله اطمینان ۹۵٪ [CI] ،0.17 تا 2.38؛ P = 0.50). میانگین مدت استفاده از کاتتر بین دو گروه تفاوت معناداری داشت و میانگین اختلاف آن ۲.۲۴ روز بود (فاصله اطمینان ۹۵٪، 0.18 تا 4.29؛ P = 0.02). در بروز پریتونیت (التهاب صفاق)، عفونت محل خروج کاتتر، نیاز به دیالیز مزمن یا مرگ‌ومیر، تفاوت معناداری بین دو گروه مشاهده نشد (در همه موارد P > 0.05). نتیجه‌گیری: هر دو نوع کاتتر برای انجام دیالیز صفاقی حاد در کودکان مبتلا به آسیب حاد کلیه قابل استفاده و عملی هستند. بااین‌حال، از آنجا که کاتترهای نفروستومی مدت بقای کاتتر به‌طور معناداری طولانی‌تری داشتند، استفاده از آن‌ها ممکن است در شرایط خاص مزیت نسبی داشته باشد. برای تأیید این یافته‌ها، انجام مطالعات چندمرکزی با حجم نمونه بزرگ‌تر توصیه می‌شود. کلیدواژه‌ها: کاتتر نفروستومی، آسیب حاد کلیه، کودکان، دیالیز صفاقی، کاتتر سخت