

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تعیین اثر استفاده موضعی از شامپو کتوکونازول 2 درصد در جلوگیری از پریتونیت قارچی در کودکان با دیالیز صفاقی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی استفاده موضعی از شامپو کتوکونازول 2 درصد در جلوگیری از پریتونیت قارچی در کودکان با دیالیز صفاقی در بیمارستان دکتر شیخ مشهد

#### طراحی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده کور نشده می باشد که بر روی 40 بیمار تحت دیالیز صفاقی در بیمارستان دکتر شیخ مشهد در سال 1402 و 1403 و اثربخشی استفاده موضعی از شامپو کتوکونازول 2 درصد در جلوگیری از پریتونیت قارچی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمام کودکان دیالیز کلینیک صفاقی دکتر شیخ که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، و سن بین 6 سال تا 18 سال را دارند پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. در طی یکسال بیماران به طور تصادفی پروفیلاکسی با استفاده از کتوکونازول به صورت هفتگی و موضعی بر روی پوست شکم که به روش شستشو با شامپو کتوکونازول 2% می باشد و اسمیر و کشت مایع برگشتی صفاق از نظر قارچ و باکتری قبل از شروع شامپو و سپس بعد از سه ماه و بعد از 6 ماه از بیماران گرفته می شود.

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

تمام کودکان دیالیز کلینیک صفاقی دکتر شیخ سن بین 6 سال تا 18 سال را دارند.

#### گروه های مداخله

بیماران در یک گروه مداخله، به طور غیر تصادفی پروفیلاکسی کتوکونازول، به صورت هفتگی با استفاده از شامپو کتوکونازول 2% دریافت خواهند کرد و اسمیر و کشت مایع برگشتی صفاق از نظر قارچ و باکتری قبل از شروع شامپو و سپس بعد از سه ماه و بعد از 6 ماه از بیماران گرفته می شود گروه کنترل همین گروه در یکسال گذشته می باشند که پروفیلاکسی دریافت نکرده اند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی اثربخشی استفاده موضعی از شامپو کتوکونازول 2 درصد در جلوگیری از پریتونیت قارچی در کودکان با دیالیز صفاقی

آخرین بروز رسانی: 2023-11-26, 1402/09/05  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-11-26, 1402/09/05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مهدیه نجاتیان  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 51 3878 4344  
آدرس ایمیل  
nejatianm971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, 1402/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, 1403/08/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر استفاده موضعی از شامپو کتوکونازول 2 درصد در جلوگیری از پریتونیت قارچی در کودکان با دیالیز صفاقی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شامپو کتوکونازول 2 درصد در جلوگیری از پریتونیت قارچی در کودکان دیالیز صفاقی

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231111060021N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2023-11-26, 1402/09/05

کودکان با دیالیز صفاقی عدم ابتلا به بیماری های پوستی زمینه ای بر اساس ارزیابی بالینی اولیه نداشتن پرتونیت فارچی رضایت آگاهانه سن 6 سال تا 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ابتلا به عفونت منتشر نیازمند دریافت آنتی بیوتیک وسیع الطیف ابتلا به زخم باز در محل خروجی کاتتر نیاز به تعویض کاتتر بروز حساسیت پوستی یا دریافت موضعی کتوکونازول

سن

از سن 6 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

شهر مشهد، بزرگراه شهید کلاتری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177857984

تاریخ تایید

1402/06/06, 2023-08-28

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.272

1

شرح

کودک - کتوکونازول-پرتونیت فارچی - دیالیز صفاقی مزمن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی اثربخشی استفاده موضعی از شامپو کتوکونازول 2 درصد

درصد در جلوگیری از پرتونیت فارچی در کودکان با دیالیز صفاقی.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اسمیر وکشت مایع برگشتی صفاق از نظر قارچ و باکتری قبل از شروع

شامپو و سپس بعد از سه ماه و بعد از 6 ماه از بیماران گرفته می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت و اسمیر مایع برگشتی صفاق.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه (های) کنترل/ شاهد (دارونما، بدون دارونما): گروه

کنترل همین گروه در یکسال گذشته می باشند که پروفیلاکسی دریافت

نکرده اند

طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شیخ

نام کامل فرد مسوول

مهديه نجatian

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر شیخ، بیمارستان فوق تخصصی کودکان

دکتر شیخ

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177857984

تلفن

9021 3726 51 98+

ایمیل

Nejatianm971@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

9021 3726 51 98+  
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  
9177857984  
تلفن  
9021 3726 51 98+  
ایمیل  
SaadatS@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مهديه نجاتیان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری عمومی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
میدان خیابان دکتر شیخ، بیمارستان فوق تخصصی کودکان دکتر  
شیخ  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177857984  
تلفن  
9021 3726 51 98+  
ایمیل  
Nejatianm971@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سارا سعادت  
آدرس خیابان  
میدان توحید، خیابان دکتر شیخ، بیمارستان فوق تخصصی کودکان  
دکتر شیخ  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177857984  
تلفن  
9021 3726 51 98+  
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؟  
خیر  
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  
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  
میدان توحید، خیابان دکتر شیخ، بیمارستان فوق تخصصی کودکان  
دکتر شیخ  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177857984  
تلفن

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

روش های مختلفی برای پیشگیری از عفونت خروجی کاتتر توصیه شده که شامل روش های مراقبت از محل کاتتر و پروبیلاکسی با آنتی بیوتیک های موضعی می باشد، اما استفاده از داروهای ضدقارچ رایج نمی باشد. (2, 3). کتوکونازول یک داروی ضدقارچ با کاربرد از سال 1981 در بالین می باشد. این دارو از طریق مهار سنتز ارگوسترول قارچی باعث جلوگیری از رشد و تکثیر قارچ می شود. طیف اثر کتوکونازول در مصرف سیستمیک شامل گونه های کاندیدا (بجز C. glabrata)، مالاسزیا و درماتوفیت های جلدی می باشد (4, 5). با توجه به عوارض گسترده داروی کتوکونازول شامل سمیت کبدی، اختلالات آدرنال و نیز تداخلات دارویی مهم (از طریق مهار آنزیم CYP450 3A4) در حال حاضر مصرف این دارو در بالین محدود به مواردی است که سایر داروهای ضد قارچ قابل تجویز نباشند (6). کتوکونازول موضعی، اثربخشی مناسب بر عفونت های قارچی پوستی دارد و عوارض مصرف سیستمیک با آن مشاهده نمی شود. اشکال دارویی موضعی کتوکونازول شامل شامپوی 1 و 2 درصد، کرم، فوم و ژل 2 درصد می باشد که از این بین، شکل دارویی رایج در ایران شامپو 2 درصد است.

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

در طی یکسال بیماران به طور تصادفی پروبیلاکسی با استفاده از کتوکونازول به صورت هفتگی و موضعی بر روی پوست شکم که به روش شستشو با شامپو کتوکونازول 2 % می باشد مارک شامپو ایران نازو می باشد و هزینه شامپو 12000 تومان می باشد که از گرنت پژوهشی داده می شود و اسمیر و کشت مایع برگشتی صفاق از نظر

قارچ وباکتری قبل از شروع شامپو و سپس بعد از سه ماه و بعد از 6 ماه از بیماران گرفته می شود و در صورت وجود علائم بالینی پربتونیت کدر شدن مایع برگشتی صفاق درد شکم تب بلافاصله کشت و اسمیر مایع برگشتی صفاق از نظر قارچ وباکتری ارسال می شود. در طی این مدت پروبیلاکسی با موپروسین برای تمام بیماران وجود دارد که جز درمان پروبیلاکسی استاندارد وروتین می باشد. گروه کنترل این بیماران همین گروه قبل از استفاده از شامپو کتوکونازول 2% هستند رضایت آگاهانه از قییم قانونی بیماران گرفته می شود عوارض شامپو کتوکونازول شامل تحریک پوست و خارش و چرب شدن یا خشکی پوست، بافت غیرطبیعی مو یا بی رنگ شدن موها میشود. به ندرت ممکن است مصرف این دارو باعث ریزش مو شود واکتشفای آلرژیک به کتوکونازول بسیار نادر هستند اما باید جدی تلقی شوند. در صورت داشتن علائم آلرژیک مانند: خارش شدید و تورم در صورت، زبان یا گلو و تنگی نفس و دانه های پوستی سرگیجه مصرف شامپو قطع و بیمار از مطالعه خارج می شود

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

تمام کودکان دیالیز کلینیک صفاقی دکتر شیخ که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، و سن بین 6 سال تا 18 سال را دارند پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد.

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

معیارهای ورود افراد به مطالعه: سن 6 سال تا 18 سال دریافت دیالیز صفاقی عدم ابتلا به بیماری های پوستی زمینه ای بر اساس ارزیابی بالینی اولیه نداشتن پربتونیت قارچی رضایت آگاهانه

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

بخش دیالیز صفاقی بیمارستان دکتر شیخ

#### **یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

مدت زمان لازم برای رسیدن به این حجم نمونه: 12 ماه گروه مداخله / مواجهه / پیامد اصلی: بیماران در یک گروه مداخله، به طور غیر تصادفی پروبیلاکسی کتوکونازول، به صورت هفتگی با استفاده از شامپو کتوکونازول 2% دریافت خواهند کرد و اسمیر و کشت مایع برگشتی صفاق از نظر قارچ وباکتری قبل از شروع شامپو و سپس بعد از سه ماه و بعد از 6 ماه از بیماران گرفته می شود

#### **سایر توضیحات**