# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
ارزیابی اثربخشی استفاده موضعی از شامپو کتوکونازول 2 درصد 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 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 اگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. در طی یکسال بیماران به طور تصادفی پروفیلاکسی با استفاده از کتوکونازول به صورت هفتگی وموضعی بر روی پوست شکم که به روش شستشو با شامپو کتوکونازول 2 % می باشد واسمیر وکشت مایع برگشتی صفاق از نظر قارچ وباکتری قبل از شروع شامپو وسپس بعد از سه ماه وبعد 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.
**گروه‌های مداخله**
بیماران در یک گروه مداخله، به طور غیر تصادفی پروفیلاکسی کتوکونازول،به صورت هفتگی با استفاده از شامپو کتوکونازول 2% دریافت خواهند کرد واسمیر وکشت مایع برگشتی صفاق از نظر قارچ وباکتری قبل از شروع شامپو وسپس بعد از سه ماه وبعد 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 درصد در جلوگیری از پریتونیت قارچی در کودکان با دیالیز صفاقی

## 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, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

**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, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
**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**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

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

**شرایط عمده 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 با دریافت موضعی کتوکونازول

**سن**

از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**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 مشهد

**آدرس خیابان**

شهر مشهد،بزرگراه شهید کلانتری ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177857984

**تاریخ تایید**

2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.272

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

کودک – کتوکونازول–پریتونیت قارچي – دیالیز صفاقي 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 پریتونیت قارچی در کودکان با دیالیز صفاقی.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اسمیر وکشت مایع برگشتی صفاق از نظر قارچ وباکتری قبل از شروع شامپو وسپس بعد از سه ماه وبعد از 6 ماه از بیماران گرفته می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کشت واسمیر مایع برگشتی صفاق.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه (هاي) 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**

مهدیه نجاتیان

**آدرس خیابان**

میدان توحید، خیابان دکتر شیخ، بیمارستان فوق تخصصی کودکان دکتر شیخ

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177857984

**تلفن**

+98 51 3726 9021

**ایمیل**

Nejatianm971@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**
میدان توحید، خیابان دکتر شیخ، بیمارستان فوق تخصصی کودکان دکتر شیخ
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9177857984
**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؟**
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**
**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**
+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**
9177857984
**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**
مهدیه 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**
+98 51 3726 9021
**ایمیل**
Nejatianm971@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

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

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 جزییات 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 پروفیلاکسی 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 درماتوفیتهای 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 شامپوی1 و 2درصد،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 پروفیلاکسی 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 ناژو می باشدوهزینه شامپو 12000 تومان می باشد که از گرنت پژوهشی داده می شود و اسمیر وکشت مایع برگشتی صفاق از نظر قارچ وباکتری قبل از شروع شامپو وسپس بعد از سه ماه وبعد از 6 ماه از بیماران گرفته می شودودر صورت وجود علایم بالینی پریتونیت کدر شدن مایع برگشتی صفاق درد شکم تب بلافاصله کشت واسمیر مایع برگشتی صفاق از نظر قارچ وباکتری ارسال می شود. در طی این مدت پروفیلاکسی با موپیروسین برای تمام بیماران وجود دارد که جز درمان پروفیلاکسی استاندارد وروتین می باشد.گروه کنترل این بیماران همین گروه قبل از استفاده از شامپو کتوکونازول 2% هستند رضایت آگاهانه از قیم قانونی بیماران گرفته می شود عوارض شامپو کتوکونازول شامل تحریک پوست و خارش وچرب شدن یا خشکی پوست ، بافت غیرطبیعی مو یا بی رنگ شدن موها میشود.به ندرت ممکن است مصرف این دارو باعث ریزش مو شود واکنشهای آلرژیک به کتوکونازول بسیار نادر هستند اما باید جدی تلقی شوند. در صورت داشتن علایم الرژیک مانند:خارش شدید و تورم در صورت، زبان یا گلو و تنگی نفس و دانه های پوستی سرگیجه مصرف شامپو قطع وبیمار 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 اگاهانه وارد مطالعه خواهند شد.

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

معیارهاي 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 پریتونیت 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 می‌کند**

مدت زمان لازم براي رسيدن به اين حجم نمونه: 12 ماه گروه مداخله / مواجهه / پيامد اصلي: بيماران در يک گروه مداخله، به طور غير تصادفی پروفيلاکسی کتوکونازول،به صورت هفتگی با استفاده از شامپو کتوکونازول 2% دريافت خواهند کرد و اسمير و کشت مايع برگشتی صفاق از نظر قارچ وباکتری قبل از شروع شامپو وسپس بعد از سه ماه وبعد از 6 ماه از بيماران گرفته می شود

**سایر توضیحات**