

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

کارآزمایی بالینی بررسی اثر شوک ویو متمرکز در کنترل درد، ناتوانی جنسی و علائم ادراری بیماران مبتلا به سندرم درد لگنی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه که فاز 3 کارآزمایی بالینی تک مرکزی است 34 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان شهداء تجریش پس از اخذ شرح حال و معاینه فیزیکی و با تشخیص قطعی بیماری تحت درمان خوراکی 3 دارویی با آلفا بلاکر، ضد التهاب غیر استروئیدی و شل کننده عضلانی به مدت 3 ماه علاوه آنتی بیوتیک کوتاه مدت در شروع دوره قرار گرفته و همزمان جهت انجام شوک ویو به بخش طب فیزیکی و توانبخشی ارجاع می شوند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده که گروه درمان علاوه بر درمان خوراکی 4 جلسه شوک ویو متمرکز ناحیه پرینه، به صورت هفتگی برای 4 هفته دریافت می کنند و گروه شاهد علاوه بر درمان دارویی با همان پروتکل گروه درمان، Sham دریافت می کنند. بیماران و آنالیز کننده اطلاعات نسبت به روش درمان کور می باشند. هر دو گروه در ابتدای مطالعه، یکماه و سه ماه بعد از شروع درمان تحت ارزیابی با استفاده از پرسشنامه های IPSS و NIH-CPSI و یوروفلومتری و سنجش باقیمانده ادرار قرار خواهند گرفت و نتایج بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

6386 2273 21 98+

آدرس ایمیل

farzadallameh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/15, 2018-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر شوک ویو متمرکز در کنترل درد، ناتوانی

جنسی و علائم ادراری بیماران مبتلا به سندرم درد لگنی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شوک ویو در درمان دردهای لگن مردان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بیشتر از 18 سال؛ تشخیص قطعی سندرم درد مزمن لگنی؛ وجود علائم حداقل برای 3 ماه؛ عدم دریافت درمان دارویی تا کنون؛ تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرایط خروج از مطالعه: تشخیص پروستاتیت باکتریال حاد یا مزمن باکتریایی؛ سابقه عفونت مجاری ادراری در یکسال گذشته سابقه سرطان پروستات و یا PSA>4؛ سابقه اختلالات خونریزی دهنده و یا مصرف داروهای ضدانعقاد؛ سابقه همپووری، تنگی مجرای ادرار، سرطان دستگاه ادراری، سنگ، مثانه عصبی، عفونت منتقله جنسی، مشکلات کولورکتال، فتق اینگوینال و واریکوسل؛ اعتیاد و مصرف داروهای مخدر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082635911N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/26, 17-11-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/26, 2017-11-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید فرزاد علامه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی با پاکت‌های در بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولتک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/03/09, 2017-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1396.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد مزمن لگنی (پروستاتیت مزمن)

کد ICD-10

N41.1

توصیف کد ICD-10

Chronic prostatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یکماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر سرعت ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یکماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یوروفلومتري

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یکماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IIEF5

4

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یکماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه NIHCPIS

5

شرح متغیر پیامد

اختلالات ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یکماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IPSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هماچوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

2

شرح متغیر پیامد

انزال خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

3

شرح متغیر پیامد

باقیمانده ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول تامسولوسین (شرکت عبیدی) چهار دهم میلی گرم شبها برای سه ماه قرص آلفن ایکس ال (شرکت عبیدی) صد میلی گرم روزانه برای سه ماه قرص بکلوفن (شرکت عبیدی) ده میلی گرم هر دوازده ساعت برای سه ماه قرص افلوکساسین (شرکت عبیدی) سیصد میلی گرم هر دوازده ساعت برای دو هفته چهار جلسه شوک ویو متمرکز ناحیه پرینه شرکت اشتورز، به صورت هفتگی برای 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسول تامسولوسین (شرکت عبیدی) چهار دهم میلی گرم شبها برای سه ماه قرص آلفن ایکس ال (شرکت عبیدی) صد میلی گرم روزانه برای سه ماه قرص بکلوفن (شرکت عبیدی) ده میلی گرم هر دوازده ساعت برای سه ماه قرص افلوکساسین (شرکت عبیدی) سیصد میلی گرم هر دوازده ساعت برای دو هفته چهار جلسه شوک ویو شم ناحیه پرینه شرکت اشتورز، به صورت هفتگی برای 4 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهداء تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید فرزاد علامه

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

خانم مهرنوش معین فرد

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهداء تجریش

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید فرزاد علامه

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهداء تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6386 2273 21 98+

فکس

ایمیل

farzadallame@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید فرزاد علامه

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی و بورداورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهداء تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6386 2273 21 98+

فکس

ایمیل

farzadallame@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید فرزاد علامه

موقعیت شغلی

مجری اصلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهداء تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4301 2280 21 98+

فکس

ایمیل

farzadallame@gmail.com

آدرس صفحه وب