# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# 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 بعلاوه 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.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082635911N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **17-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-11-17, ۱۳۹۶/۰۸/۲۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سید فرزاد علامه

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2273 6386

**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**

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

**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 هماچوری، تنگی مجرای ادرار، سرطان دستگاه ادراری، سنگ، مثانه عصبی، عفونت منتقله جنسی، مشکلات کولورکتال، فتق اینگوئینال و واریکوسل؛ اعتیاد و مصرف داروهای مخدر

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

مذکر

**فاز 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 سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
دارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
نحوه تصادفی سازی با پاکت های 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**
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2017-05-30, ۱۳۹۶/۰۳/۰۹
**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**
یوروفلومتری

**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 NIHCPSI

**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**

یوروفلومتری

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: کپسول 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: کپسول 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
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**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**
+98 21 2273 6386
**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 بورد اورولوژی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان شهداء تجریش
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 2273 6386
**فکس**
**ایمیل**
farzadallame@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**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**
+98 21 2280 4301
**فکس**
**ایمیل**
farzadallame@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## 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