

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر درمان با امواج شوکی برون اندامی با شدت پایین در بیماران مبتلا به اختلال نعوظ و مقایسه آن با درمان دارویی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر امواج شوکی برون اندامی با شدت پایین در درمان بیماران مبتلا به اختلال نعوظ و مقایسه آن با درمان دارویی استاندارد (مهاری کننده های 5 فسفودی استراز)

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاقد کور سازی، تصادفی شده به روش ساده توسط اعداد تصادفی ارائه شده با کامپیوتر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مردان مبتلا به اختلال نعوظ واسکولوزنیک که جهت درمان به دپارتمان ارولوژی بیمارستان امام رضا (ع)، مراجعه می نمایند بصورت تصادفی به دو گروه مورد و کنترل (با استفاده از لیست تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر) تقسیم می شوند. گروه مورد تحت درمان با ESWT بصورت هفتگی و به مدت 6 هفته قرار خواهند گرفت. گروه کنترل در این مدت تحت درمان دارویی استاندارد (تادالافیل) قرار خواهند گرفت. بیماران در هر دو گروه در ابتدای مطالعه، هفته 10 (4 هفته پس از اتمام درمان) و سپس هر سه ماه تا یکسال توسط پرسشنامه IIEF ارزیابی خواهند شد.

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

معیارهای ورود شامل مردان بالای 30 سال که حداقل 6 ماه از زمان بروز اختلال نعوظ آنها گذشته است و اختلال نعوظ از نوع واسکولوزنیک می باشد. معیارهای عدم ورود: سایر اختلالات نعوظ شامل اختلالات نوروزنیک، سایکوزنیک و ایدیوپاتیک. سابقه جراحی یا رادیوتراپی لگنی، مصرف آنتی کوآگولانها، مصرف آنتی آندروژنها، دفورمیتی های آناٹومیک پنیس یا وجود پروتز، تستوسترون توتال کمتر از 8nmol/dl، وجود بیماری قلبی یا ربوی پیشرفته، بیماری نورولوژیک یا روانپزشکی، حامله بودن همسر و اندکس بین المللی اختلال نعوظ بیشتر از 25

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران بالای 30 سال است که حداقل 6 ماه از زمان بروز اختلال نعوظ واسکولوزنیک آنها گذشته است و مداخله "امواج شوکی برون اندامی با شدت پایین" را دریافت میکنند. گروه کنترل شامل بیماران بالای 30 سال است که حداقل 6 ماه دارای اختلال نعوظ واسکولوزنیک میباشند و تحت مداخله دارویی مهار کننده 5 فسفودی استراز قرار گرفته اند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افزایش حداقل 5 امتیاز در پرسشنامه اختلال نعوظ IIEF

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

LI-ESWT

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190824044601N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید حامد قدمگاهی مقدم

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3513 3648

#### آدرس ایمیل

ghadamgahimh951@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان با امواج شوکی برون اندامی با شدت پایین در بیماران مبتلا به اختلال نعوظ و مقایسه آن با درمان دارویی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان با امواج شوکی برون اندامی با شدت پایین در بیماران مبتلا به اختلال نعوظ و مقایسه آن با درمان دارویی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

مردان بالای 30 سال که حداقل 6 ماه از زمان بروز اختلال نعوظ آنها گذشته است و اختلال نعوظ از نوع واسکولوژنیک باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر اختلالات نعوظ شامل اختلالات نوروژنیک، سایکوژنیک و ایدئوپاتیک سابقه جراحی یا رادیوتراپی لگنی مصرف آنتی کوآگولانها، مصرف آنتی آندروژنها دفورمیتی های آناتومیک پنیس یا وجود پروتز تستوسترون توتال کمتر از 8nmol/dl، وجود بیماری قلبی یا ربوی پیشرفته، بیماری نورولوژیک یا روانپزشکی حامله بودن همسر اندکس بین المللی اختلال نعوظ بیشتر از 25

## سن

از سن 30 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به صورت فردی با استفاده از جدول اعداد

تصادفی ارائه شده توسط کامپیوتر

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## 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 Shiraz of Medical Sciences

### آدرس خیابان

مشهد قاسم آباد شاهد 18 پلاک 13

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9189774347

## تاریخ تایید

2019-06-03, 13/03/1398

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.166

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اختلال عملکرد نعوظ

### کد ICD-10

F52.2

### توصیف کد ICD-10

Sexual arousal disorders

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

افزایش حداقل 5 امتیاز در پرسشنامه اختلال نعوظ IIEF

### مقاطع زمانی اندازه گیری

گروه مورد تحت درمان با ESWT بصورت هفتگی و به مدت 6 هفته قرار خواهند گرفت. گروه کنترل در این مدت تحت درمان دارویی استاندارد (تادالافیل) قرار خواهند گرفت. بیماران در هر دو گروه در ابتدای مطالعه، هفته 10 (4 هفته پس از اتمام درمان) و سپس هر سه ماه تا یکسال ارزیابی خواهند شد.

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی بررسی عملکرد نعوظ

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

افزایش امتیاز در پرسشنامه امتیاز بندی سفتی نعوظ (Erection Hardness Score: EHS) به بالای 3 در مردانی با امتیاز اولیه کمتر یا مساوی دو

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، هفته 10 (4 هفته پس از اتمام درمان) و سپس هر سه ماه تا یکسال

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه امتیاز بندی سفتی نعوظ

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

مردان بالای 30 سال که حداقل 6 ماه از زمان بروز اختلال نعوظ آنها گذشته است و اختلال نعوظ از نوع واسکولوژنیک می باشد

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

سید حامد قدمگاهی مقدم  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
مشهد قاسم آباد بلوار شاهد شاهد 18 پلاک 13  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9189774347  
تلفن  
3648 3513 51 98+  
ایمیل  
GhadamgahiMH951@mums.ac.ir

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک اورولوژی بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
کامیار توکلی طبسی  
آدرس خیابان  
مشهد قاسم آباد شاهد 18 پلاک 13  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9189774347  
تلفن  
3031 3854 51 98+  
ایمیل  
tavakolik@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
کامیار توکلی طبسی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
مشهد- بیمارستان امام رضا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
3031 3854 51 98+  
ایمیل  
tavakolik@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
Mohsen Tafidi  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91388-13944  
تلفن  
2081 3841 51 98+  
ایمیل  
TafaghodiM@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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سید حامد قدمگاهی مقدم  
موقعیت شغلی  
رزیدنت،  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
مشهد قاسم آباد بلوار شاهد شاهد 18 پلاک 13  
شهر

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189774347

تلفن

3648 3513 51 98+

ایمیل

GhadamgahiMH951@mums.ac.ir

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل های زیر پس از تایید درخواست محققان در اختیارشان قرار خواهد گرفت. فایل داده های شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، فایل پروتکل مطالعه، فایل نقشه آنالیز آماری و روش های آماری استفاده شده در طرح، فرم رضایت آگاهانه

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج به مدت 2 سال خواهد بود.

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

هر محقق که برای مطالعه در زمینه موضوع مرتبط به داده های این مطالعه نیاز داشته باشد.

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

محققان صرفاً مجاز به استفاده از این داده ها و انجام مطالعات آماری روی آن ها در مطالعات مرتبط با موضوع و با ذکر منبع خواهند بود.

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

رای دریافت داده به دکتر کامیار توکلی طبسی از طریق ایمیل تماس برقرار شود. ادرس ایمیل: tavakolik@mums.ac.ir

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

محقق باید به فرد مذکور درخواست مبسوط خود را برای نیاز داده های مورد نظر و علت نیاز داده ها در مطالعه خود، به همراه توضیح جامع پروتکل و اهداف مطالعه خود به طریق های ذکر شده بفرستد. طی دو هفته کاری درخواست بررسی شده و داده های مورد نیاز در اختیار قرار خواهد گرفت.

### سایر توضیحات

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)