پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

تعیین اثر امواج شوکی برون اندامی با شدت پایین در درمان بیماران مبتلا به اختلال نعوظ و مقایسه آن با درمان دارویی استاندارد (مهار 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 واسکولوژنیک 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 واسکولوژنیک می باشد. معیارهای عدم ورود: سایر اختلالات نعوظ شامل اختلالات نوروژنیک ،سایکوژنیک و ایدیوپاتیک .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 ریوی پیشرفته، بیماری نورولوژیک یا روانپزشکی، حامله بودن همسر و اندکس بین المللی اختلال نعوظ بیشتر از 25

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران بالای 30 سال است که حداقل 6 ماه از زمان بروز اختلال نعوظ واسکولوژنیک 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 واسکولوژنیک میباشند و تحت مداخله دارویی مهار کننده 5 فسفو دی 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: **۱۳۹۸/۰۷/۰۳ ,25-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۳ ,2019-09-25

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

۱۳۹۸/۰۶/۱۰ ,2019-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱ ,2020-07-22

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 ایدیوپاتیک 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 ریوی 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمEthics committee of 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, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.166

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، هفته 10 (4 هفته پس از اتمام درمان) و سپس هر سه ماه تا یکسال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امتیاز بندی سفتی نعوظ

گروه‌های 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

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
+98 51 3854 3031
ایمیل
tavakolik@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 51 3841 2081
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

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
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189774347
تلفن
+98 51 3513 3648
ایمیل
GhadamgahiMH951@mums.ac.ir

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
+98 51 3854 3031
ایمیل
tavakolik@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189774347

تلفن

+98 51 3513 3648

ایمیل

GhadamgahiMH951@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات 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 انالیز اماری و روش های اماری استفاده شده در طرح، فرم رضایت اگاهانه

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 محققی که برای مطالعه در زمینه موضع مرتبط به داده های این مطالعه نیاز داشته باشد.

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

محققان صرفا مجاز به استفاده از این داده ها و انجام مطالعات اماری 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 بر قرار شود. ادرس ایمیل: tavakolik@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

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