# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## میزان اثربخشی وراپامیل به تنهایی با وراپامیل همراه با وکیوم در درمان بیماری پیرونی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی اثر تزریق داخل ضایعه ای وراپامیل به تنهایی و همراه با وکیوم در درمان پلاک پیرونی
**طراحی**
کارآزمایی بالینی ’ غیر تصادفی’ با گروه متقاطع’ بدون کورسازی
**نحوه و محل انجام مطالعه**
بیماران پلاک پیرونی به دو گروه تقسیم می شوند و درمان با وراپامیل به تنهایی و وراپامیل همراه با وکیوم در بیمارستان گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز طبق نظر بیمار انجام می شود.کور سازی انجام نمی شود.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرط ورود: بیماران شامل انحنای آلت به دورسال یا لترال با حداکثر 90 درجه انحراف و به صورتی که بیماری stable شده باشد یا حداقل ۶ ماه از بیماری گذشته باشد. شرط خروج: بیمارانی که در شروع بیماری باشند یا پلاک کلسیفیه در تمام پنیس داشته و یا انحنای ونترال داشته باشند و یا عدم نعوظ که به درمان خوراکی یا دارو های داخل آلت پاسخ نداده باشند از طرح خارج می شوند
**گروه‌های مداخله**
گروه مورد مطالعه افراد دارای پلاک پیرونی که شرایط ورود به مطالعه را داشته اند به دو گروه تقسیم می شوند که گروه اول فقط وراپامیل هفته یک عدد دریافت می کنند که گروه کنترل می باشد و گروه دوم گروهی است که همراه با وراپامیل از وکیوم نیز هفتگی استفاده می کند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
انحنای آلت با استفاده از نرم افزار قبل و بعد از درمان در هر گروه جداگانه مشخص و مقایسه شد. متغیر شدت درد با استفاده از مقیاس 10درجه‌ای درد ارزیابی شد. سایز پلاک با سونوگرافی قبل و بعد از درمان مشخص شد. عدم نعوظ قبل و بعد از درمان طبق پرسشنامه ای بیمار مشخص شد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200316046786N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
حامد کریمی افشار
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 61 3374 3011
**آدرس ایمیل**
karimiafshar.h@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۸/۱۱/۲۸ ,2020-02-17
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۹/۰۲/۰۱ ,2020-04-20
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
۱۳۹۸/۱۱/۲۸ ,2020-02-17
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
۱۳۹۹/۰۲/۰۱ ,2020-04-20
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
۱۳۹۹/۰۲/۰۱ ,2020-04-20

**عنوان علمی کارآزمایی**
میزان اثربخشی وراپامیل به تنهایی با وراپامیل همراه با وکیوم در درمان بیماری پیرونی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر واکیوم و وراپامیل بر روی پلاک پیرونی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کلیه افراد دارای پلاک پیرونی که ۶ ماه از شروع بیماری پلاک پرونی آن

ها گذشته باشد کلیه افراد با حداکثر ۹۰ درجه انحراف در پنیس
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران با وجود پلاک کلسیفیه در تمام پنیس بیماران با پلاک در سطح ونترال بیمارانی که مشکل نعوظ داشته باشند که پاسخ به درمان خوراکی یا درمان داخل آلت نداده باشند.
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
**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**
موازی
**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 اهواز
**آدرس خیابان**
بلوار ساحلی ٬ خیابان گلستان ٬ بیمارستان گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715771
**تاریخ تایید**
2020-02-17, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.AJUMS.REC.1398.883

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
پلاک پیرونی
**کد ICD-10**
N48.9
**توصیف کد ICD-10**
Disorder of penis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
میزان انحنای آلت در عکس قبل و بعد از مطالعه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مطالعه و پس از ۶ هفته از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
عکسی که بیمار از آلت خود می گیرد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه کنترل : افرادی که پلاک پیرونی داشته اند و درمان معمول با وراپامیل 10 میلی گرم هر هفته به مدت ۶ هفته
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله:بیماران پلاک پیرونی که علاوه بر درمان 10mg وراپامیل هر هفته به مدت ۶ هفته درمان با وکیوم هر هفته ۳بار هر بار به مدت ۱۰ دقیقه رو دریافت می کردند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان گلستان
**نام کامل فرد مسوول**
سید مختار حسینی
**آدرس خیابان**
بلوار ساحلی ٬ خیابان گلستان ٬ بیمارستان گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715771
**تلفن**
+98 61 3374 3033
**فکس**
+98 61 3374 3033
**ایمیل**
hamedkarimiafshar@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
محمد بدوی
**آدرس خیابان**
بلوار ساحلی ٬ خیابان گلستان ٬ بیمارستان گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715771
**تلفن**
+98 61 3374 3033
**ایمیل**
hamedkarimiafshar@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**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 اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
سید مختار حسینی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اورولوژی
**آدرس خیابان**
بلوار ساحلی ٬ خیابان گلستان ٬ بیمارستان گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715771
**تلفن**
+98 61 3374 3033
**ایمیل**
hamedkarimiafshar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
سید مختار حسینی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اورولوژی
**آدرس خیابان**
بلوار ساحلی ٬ خیابان گلستان ٬ بیمارستان گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715771
**تلفن**
+98 61 3374 3033
**ایمیل**
hamedkarimiafshar@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
سید مختار حسینی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اورولوژی
**آدرس خیابان**
بلوار ساحلی ٬ خیابان گلستان ٬ بیمارستان گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715771
**تلفن**
+98 61 3374 3033
**ایمیل**
hamedkarimiashar@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست