

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی اثر امواج شوکی برون اندامی با شدت پایین در بهبود عملکرد نعوظ در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد نعوظی با عدم پاسخ درمانی به مهارکنندگان فسفودی استراز نوع 5

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر امواج شوکی برون اندامی با شدت پایین در بهبود عملکرد نعوظ در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد نعوظی با عدم پاسخ درمانی به مهارکنندگان فسفودی استراز نوع 5

#### طراحی

مطالعه بصورت یک کارآزمایی باز و بدون کورسازی انجام خواهد شد  
**نحوه و محل انجام مطالعه**  
مطالعه در یک کلینیک خصوصی ارولوژی در شهر رشت انجام خواهد شد. مطالعه بصورت یک کارآزمایی باز و بدون کورسازی انجام خواهد شد.

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

معیارهای ورود: سن بیشتر از 40 سال؛ عدم پاسخ درمانی به مهارکنندگان فسفودی استراز نوع 5. معیارهای عدم ورود: سابقه اختلالات سایکولوژیک بر اساس پرسشنامه استاندارد Beck؛ سابقه رادیکال پروستاتکتومی قبلی، سابقه رادیاسیون به لگن؛ سابقه بدخیمی در پنج سال اخیر؛ استفاده از داروهای ضد آندروژن، ضد انعقادها، تiazیدها، بتابلوکرهای غیر اختصاصی، ایپویدها و موادمخدر؛ ابتلا به بیماریهای عروق کرونر؛ نارسایی قلبی.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: امواج شوکی برون اندامی با شدت اندک با دانسیته انرژی مورد استفاده 2 160/0 mJ/mm<sup>2</sup> و فرکانس 6-HZ8HZ و تعداد کلی 6000 شوک هفته ای یکبار برای شش هفته متوالی

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص بین المللی عملکرد نعوظ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

با توجه به اینکه در گذشته مراحل مقدماتی برای ثبت کارآزمایی بالینی در سامانه زودتر از اخذ کد اخلاق شروع میشد و با گرفتن کد اخلاق مراحل تکمیل و طرح ارسال می شد و گاهی چندین ماه ثبت آن در IRCT بطول می انجامید، بنابراین تاریخ مورد انتظار برای بیمارگیری گاهاً بسیار زودتر از تاریخ محقق شده برای بیمارگیری بود. این طرح نیز به دلیل مشکلات مالی و اصلاحات زیاد در روش اجرا، حدود 14 ماه پس از تاریخ مورد انتظار شروع شد. در حال حاضر برای آماده کردن مقاله نیاز به اصلاح تاریخ های بیمارگیری در سامانه می باشد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201710024582N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/14, 05-11-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-06-2022, 1401/03/17

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/14, 2017-11-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی حمیدی مدنی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی، درمانی گیلان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5259 1552 13 98+

##### آدرس ایمیل

hamidimadani@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/01, 2016-06-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/08/16, 2017-11-07

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/05/01, 2018-07-23

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/06/01, 2018-08-23

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر امواج شوکی برون اندامی با شدت پایین در بهبود عملکرد نعوظ در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد نعوظی با عدم پاسخ درمانی به مهارکنندگان فسفودی استراز نوع 5

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امواج شوکی برون اندامی با شدت پایین در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد نعوظی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بیشتر از 40 سال؛ گذشتن بیش از 6 ماه از شروع بیماری؛ داشتن رابطه جنسی پایدار در سه ماه اخیر؛ عدم پاسخ درمانی به مهارکنندگان فسفودی استراز نوع 5؛ عدم سابقه استفاده از دارو یا روشهای درمانی غیردارویی جهت درمان اختلال عملکرد نعوظ در سه ماه اخیر

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

سابقه اختلالات سایکولوژیک بر اساس پرسشنامه استاندارد Beck؛ سابقه بیماری های نورولوژیک؛ سابقه رادیکال پروستاتکتومی قبلی، سابقه رادیاسیون به لگن؛ سابقه بدخیمی در پنج سال اخیر؛ استفاده از داروهای ضد آندروژن، ضدانعقادها، تiazیدها، بتابلوکرهای غیراختصاصی، ضدسایکوزها، ضدافسردگی ها، ضداضطراب ها، اپیوپدها و موادمخدر؛ سوء مصرف الکل؛ وجود علائم ادراری تحتانی (LUTS) شدید؛ سابقه یورتريت؛ ابتلا به بیماریهای عروق کرونر؛ نارسایی قلبی؛ اختلالات تیرویدی؛ آنومالی های آلت تناسلی یا مجرا

## سن

از سن 40 ساله تا سن 139 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 128

حجم نمونه تحقق یافته: 128

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه بصورت یک کارآزمایی باز و بدون کورسازی انجام خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو

## شهر

رشت

## استان

گیلان

## کد پستی

41938-93345

## تاریخ تأیید

2016-06-21, 1395/04/01

## کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.106

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال عملکرد نعوظ

#### کد ICD-10

F52.2

#### توصیف کد ICD-10

Failure of genital response

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص بین المللی عملکرد نعوظ

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله، سه و شش ماه پس از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی سنجش عملکرد نعوظ (IIEF)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

امواج شوکی برون اندامی با شدت اندک با دانسیته انرژی مورد استفاده 160/0 mJ/mm<sup>2</sup> و فرکانس 6-HZ8HZ و تعداد کلی 6000 شوک هفته ای یکبار برای شش هفته متوالی

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود شعبانی پور

آدرس خیابان

رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی

شهر

دستیار اورولوژی/همکار طرح  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات  
اورولوژی  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
41448-95655  
**تلفن**  
5259 3352 13 98+  
**فکس**  
5259 3352 13 98+  
**ایمیل**  
mahmood19802003@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات اورولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی حمیدی مدنی  
**موقعیت شغلی**  
ارولوژیست / استاد دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات  
اورولوژی  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
41448-95655  
**تلفن**  
5259 3352 13 98+  
**فکس**  
5259 3352 13 98+  
**ایمیل**  
a.hamidimadani@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات اورولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سمانه اسماعیلی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد / کارشناس پژوهشی مرکز تحقیقات اورولوژی  
**آخرین مدرک تحصیلی**

رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
4144895655  
**تلفن**  
5259 3352 13 98+  
**فکس**  
5259 3352 13 98+  
**ایمیل**  
urc1384@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات اورولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
رئیس مرکز تحقیقات اورولوژی، دکتر سیاوش فلاحتکار  
**آدرس خیابان**  
رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات  
اورولوژی  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
4144895655  
**تلفن**  
5259 3352 13 98+  
**فکس**  
5259 3352 13 98+  
**ایمیل**  
urc1384@yahoo.com  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
مرکز تحقیقات اورولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**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**  
مرکز تحقیقات اورولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمود شعبانی پور  
**موقعیت شغلی**

## 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