

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 160/0 mJ/mm² و فرکانس HZ8HZ-6 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/mm² 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

آدرس صفحه وب

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

فوق لیسانس

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

samaneh_815@yahoo.com