

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی اثر استفاده مداوم تادالافیل پس از عمل یورتروپلاستی خلفی بر کارکرد جنسی مردان - کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی استفاده مداوم تادالافیل پس از عمل یورتروپلاستی خلفی بر کارکرد جنسی مردان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی در دو گروه درمان و دارونما، به صورت موازی، دو سو کور، بر روی 80 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک بیمارستان امام رضا (ع) تبریز و توسط پرسشنامه های شاخص بین المللی اختلال نعوظی ( IIEF ) که حداقل ۲ هفته بعد از عمل، 4 هفته و 3 ماه بعد از ارزیابی اول توسط بیمار و یا درمانگر و پس از توضیح نحوه ی تکمیل پرسشنامه، انجام خواهد پذیرفت. کور سازی توسط آنالیز کننده با تطابق دارو ها و فرم های تطبیقی مذکور انجام خواهد پذیرفت. در این مطالعه درمانگر با فرم های تطبیقی، دارو های ضروری را در اختیار بیمار قرار داده خواهد شد و درمانگر و بیمار نسبت به ماهیت دارو، کور می باشند.

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

شرط ورود: آقایان کاندید یورتروپلاستی خلفی شرایط عدم ورود: عدم وجود اختلال نعوظ در زمان مراجعه عدم امکان فیزیکی برای برقراری رابطه ی جنسی

#### گروه های مداخله

بیماران کاندید یورتروپلاستی خلفی به دو گروه همگون تقسیم خواهد شد. یک گروه تحت درمان با تادالافیل (10 میلی گرم روزانه) که حداقل از دو هفته بعد از عمل شروع شده باشد و گروه دیگر دارونما دریافت خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر مصرف مداوم تادالافیل در برابر پلاسبو را در بیمارانی که تحت یورتروپلاستی خلفی قرار گرفته اند؛ میزان شیوع اختلال نعوظ را در آن ها

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2020111049350N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۵, 25-12-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۵, 2020-12-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حامد رضا نوریان کفشگری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8734 3387 41 98+

##### آدرس ایمیل

hamedrezanourian@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۳۱, 2021-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده مداوم تادالافیل پس از عمل یورتروپلاستی خلفی بر کارکرد جنسی مردان - کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده مداوم تادالافیل پس از جراحی بر کارکرد جنسی مردان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آقایان کاندید یورتروپلاستی خلفی مراجعه کننده به کلینیک ارولوژی

بیمارستان امام رضا (ع) تبریز  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم وجود اختلال نعوظ در زمان مراجعه یا هر زمان در طول مطالعه  
عدم امکان فیزیکی برای برقراری رابطه جنسی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

فاکتوریال

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا (ع) - دپارتمان

ارولوژی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

1399/09/18, 2020-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.829

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نعوظ

کد ICD-10

N52

توصیف کد ICD-10

Male erectile dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابتلا به اختلال نعوظ، قبل و بعد از ترمیم مجرای خلفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداقل 2 هفته بعد از عمل، 4 هفته و 3 ماه بعد از ارزیابی اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد نعوظی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف مداوم قرص تادالافیل 10 mg روزانه بعد از

عمل و طی حداقل 3 ماه بعد از عمل، در جلسات، توضیحات در مورد

نحوه تکمیل پرسشنامه و دارو و عوارض احتمالی بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف پلاسیبو روزانه بعد از عمل و طی حداقل 3 ماه بعد

از عمل، در جلسات، توضیحات در مورد پرسشنامه و دارو و عوارض

احتمالی بررسی می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

فرزین سلیمان زاده اردبیلی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7328 3335 41 98+

ایمیل

farzinsoleimanzade@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حامد رضا نوریان کفشگری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، دپارتمان اورولوژی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
8734 3387 41 98+  
فکس  
ایمیل  
hamedrezanourian@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حامد رضا نوریان کفشگری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، دپارتمان اورولوژی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
8734 3387 41 98+  
فکس  
ایمیل  
hamedrezanourian@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

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## نام کامل فرد مسوول

فرزین سلیمان زاده اردبیلی

## آدرس خیابان

خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا - دپارتمان اورولوژی

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5166614756

## تلفن

7328 3335 41 98+

## ایمیل

farzinsoleimanzade@gmail.com

## ردیف بودجه

## کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## 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 تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حامد رضا نوریان کفشگری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، دپارتمان اورولوژی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
8734 3387 41 98+  
فکس  
ایمیل  
hamedrezanourian@gmail.com

## فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## 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

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده امکان اشتراک گذاری دارد

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در

صنایع مرتبط نیز مشغول هستند

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

جهت استفاده در متا آنالیز

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

با مکاتبه از طریق پست الکترونیکی نویسنده مسئول حامد رضا نوریان

کفشگری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا (ع)،

دپارتمان ارولوژی Hamedrezanourian@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از تایید نویسنده مسئول و تایید دپارتمان ارولوژی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز، اطلاعات با حفظ محرمانگی در اختیار تقاضا کننده قرار

خواهد گرفت

**سایر توضیحات**