

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## تأثیر تزریق اینتراکاورنوزال 50 واحد در مقایسه با 100 واحد دیسپورت (Abo) در اختلال نعوظ عروقی مقاوم به مهارکننده های فسفودی استراز تیپ 5 خوراکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر تزریق اینتراکاورنوزال 50 واحد در مقایسه با 100 واحد دیسپورت (Abo botulinum toxinA) در اختلال نعوظ عروقی مقاوم به مهارکننده های فسفودی استراز تیپ 5 خوراکی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل با دو گروه موازی، دوسویه کور، با تصادفی سازی ساده، فاز 2-3 بر روی 20 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران سرپایی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز که معیارهای ورود به مطالعه را دارند تحت پرسشنامه IIEF و SHIM score و erection hardness score و سونوگرافی داپلر پنیس با تزریق پاپاورین قرار می گیرند سپس به دو گروه تقسیم میشوند یک گروه با تک دوز Dysport 50 واحد و گروه دیگر با تک دوز 100 واحد اینتراکاورنوزال درمان می شوند. فقط فرد تزریق کننده دارو از میزان دوز تزریقی اطلاع دارد در صورتیکه فرد جمع آورنده اطلاعات، سونوگرافست و بیمار از دوز تزریقی اطلاع ندارد.

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بین 40 تا 70 سال، اختلال نعوظ عروقی ثابت شده با سونوگرافی کالر داپلر پنیس و شکست در پاسخ به درمان های خط اول می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیماریهای قلبی عروقی مهم که با فعالیت جنسی تداخل داشته باشند، شرح حال و تاریخچه وضعیتهای جسمی و روحی ناپایدار، وجود اینورمالیتی آناتومیکال پنیس که باعث مختل شدن عملکرد نعوظ می شود، اختلالات هورمونی، سابقه عمل جراحی نخاعی یا رادیکال لگنی می باشد.

#### گروه های مداخله

بیماران دچار اختلال نعوظ مقاوم به مهارکننده های فسفودی استراز تیپ 5 خوراکی هستند و بررسی داپلر رنگی عروق کاورنوزال با تزریق پاپاورین موید اختلال عروقی از نوع Arterial insufficiency می باشد

#### متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه می توان میزان موفقیت این روش را در درمان بیماران مبتلا به ناتوانی جنسی مقاوم به خطوط اولیه درمان را بررسی کرده و بر این اساس نتایج حاصل از آن در درمان ناتوانی جنسی مقاوم از روشهای کم تهاجمی و ایمن استفاده کنیم و خط جدیدی در درمان این بیماری به کار بگیریم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201119049439N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سجاد مرادی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 61 3292 3985

#### آدرس ایمیل

sajadsamyar1365@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق اینتراکاورنوزال 50 واحد در مقایسه با 100 واحد دیسپورت (Abo botulinum toxinA) در اختلال نعوظ عروقی مقاوم به مهارکننده های فسفودی استراز تیپ 5 خوراکی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دیسپورت بر اختلال نعوظ

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین 40 تا 70 سال اختلال نعوظ عروقی ثابت شده با سونوگرافی کالر داپلر پنیس شکست در پاسخ به درمان های خط اول

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

بیماریهای قلبی عروقی مهم که با فعالیت جنسی تداخل داشته باشند شرح حال و تاریخچه وضعیتهای جسمی و روحی ناپایدار وجود اینورمالیتی آناتومیکال پنیس اختلالات هورمونی سابقه عمل جراحی نخاعی یا رادیکال لگنی

## سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده، فردی، با استفاده از نرم افزار آماری صورت می گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تنها تزریق کننده دارو از دوز تزریقی مطلع می باشد سونوگرافیبست، فرد جمع کننده اطلاعات و خود بیمار از میزان تزریق دارو مطلع نمی باشد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران در دو گروه یک نوع مداخله (تزریق دارو) اما با دوز متفاوت دریافت می کنند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز

## آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی خیابان آزادگان

## شهر

اهواز

## استان

خوزستان

## کد پستی

6193673111

## تاریخ تایید

17-11-2020, 27/08/1399

## کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.105

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال نعوظ

#### کد ICD-10

N52.9

#### توصیف کد ICD-10

Male erectile dysfunction, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حداکثر سرعت جریان خون سیستولی در شریان کاورنوزال

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از تزریق اینتراکاورنوزال 50 و 100 واحد دیسپورت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سرعت جریان خون پایان دیاستولی در شریان کاورنوزال

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از تزریق اینتراکاورنوزال 50 و 100 واحد دیسپورت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شاخص بین المللی عملکرد نعوظ

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از تزریق اینتراکاورنوزال 50 و 100 واحد دیسپورت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرستشنامه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

فهرست بهداشت جنسی مردان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از تزریق اینتراکاورنوزال 50 و 100 واحد دیسپورت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دینیار خزاغلی  
آدرس خیابان  
گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
1968 3336 61 98+  
ایمیل  
fmedicine@ajums.ac.ir

**شرح متغیر پیامد**

مقیاس سختی آلت در موقع نعوظ  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل و بعد از تزریق اینتراکاورنوزال 50 و 100 واحد دیسپورت  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: بیماران واجد شرایط مطالعه که اختلال نعوظ  
واسکولوژنیک ثابت شده با سونوگرافی داپلر دارند، تحت تزریق  
اینتراکاورنوزال 50 واحد دیسپورت قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: بیماران واجد شرایط مطالعه که اختلال نعوظ  
واسکولوژنیک ثابت شده با سونوگرافی داپلر دارند، تحت تزریق  
اینتراکاورنوزال 100 واحد دیسپورت قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

دینیار خزاغلی

**آدرس خیابان**

بیمارستان امام خمینی خیابان آزادگان

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6193673111

**تلفن**

2818 3222 61 98+

**ایمیل**

himam@ajums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

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  
سجاد مرادی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی ارولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
کوی ملت خیابان فاز 3 و خیابان 2 چپ، پلاک 68  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6164883384  
تلفن  
3985 3292 61 98+  
ایمیل  
sajadsamyar1365@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دینیار خزاعلی

موقعیت شغلی

ارولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

Khazaeli\_dinyar@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سجاد مرادی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

کوی ملت خیابان فاز 3 و خیابان 2 چپ، پلاک 68

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6164883384

تلفن

3985 3292 61 98+

ایمیل

sajadsamyar1365@gmail.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

است

منعی جهت دسترسی وجود ندارد.

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

بیمارستان امام خمینی خیابان آزادگان (24 متری) کد

پستی: 6193673111 ایمیل: sajadsamyar1365@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل

سایر توضیحات