

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی مقایسه ای شوک درمانی خارج از بدن (ESWT) و تزریق وراپامیل داخل پلاک در درمان بیماری پیرونی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای شوک درمانی خارج از بدن و تزریق وراپامیل داخل پلاک در درمان بیماری پیرونی

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده به صورت طرح موازی و دارای گروه کنترل است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران با تشخیص بیماری پیرونی مراجعه کننده به کلینیک اورولوژی به بیمارستان امام رضا کرمانشاه خواهد بود. تعداد 34 نفر از افراد واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد. برای تصادفی سازی از جدول تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. زاویه انحراف آلت تناسلی با استفاده از گونیومتر و در حالت نعوظ مصنوعی اندازه گیری خواهد شد. این مطالعه در کلینیک اورولوژی به بیمارستان امام رضا کرمانشاه انجام خواهد شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 65؛ طول مدت بیماری بیش از 12 ماه؛ تشخیص بیماری پیرونی بر اساس نظر متخصص اورولوژی و وجود پلاک قابل لمس؛ بیماران متاهل معیارهای خروج از مطالعه: بیمار با پلاک کلسیفیه؛ سابقه جراحی آلت تناسلی؛ سابقه هیپو و یا اپیسیپادباس؛ سابقه تزریق داخل پلاک در آلت تناسلی؛ وجود 2 ضایعه یا ضایعات با شکل غیر قابل اندازه گیری؛

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله اول برای بیماران وراپامیل با دوز 10 میلیگرم و رقیق شده در 10 میلی لیتر آب مقطر با استفاده از سرنگ 10 میل لیتری و سوزن با گیج 25 به صورت داخل ضایعه ای و 2 بار در هفته تا 12 هفته تزریق خواهد شد. در گروه مداخله دوم بیماران با استفاده از برنامه 1 جلسه در هفته به مدت 12 هفته، شوک درمانی خارج از بدن را به صورت 2000 شوک در هر جلسه با انرژی 0.29 میلی ژول بر میل متر مربع دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، اختلال نعوظ

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N169

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-06-2021, 17/03/1400

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-06-2021, 17/03/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-07, 17/03/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-04, 14/03/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-05, 14/09/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای شوک درمانی خارج از بدن (ESWT) و تزریق

وراپامیل داخل پلاک در درمان بیماری پیرونی

عنوان عمومی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
بیماری پیرونی  
**کد ICD-10**  
N48.6  
**توصیف کد ICD-10**  
Induration penis plastica

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
میزان درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، پایان هفته 16  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس مقیاس بصری درد (VAS)

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
اختلال نعوظ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، پایان هفته 16  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس پرسشنامه عملکرد نعوظ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
در گروه مداخله اول برای بیماران وراپامیل با دوز 10 میلی‌گرم و رقیق شده در 10 میلی لیتر آب مقطر با استفاده از سرنگ 10 میلی لیتری و سوزن با گیج 25 به صورت داخل ضایعه ای و 2 بار در هفته تا 12 هفته تزریق خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
در گروه مداخله دوم بیماران با استفاده از برنامه 1 جلسه در هفته به مدت 12 هفته، شوک درمانی خارج از بدن را به صورت 2000 شوک در هر جلسه با انرژی 0.29 میلی ژول بر میل متر مربع دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن بین 18 تا 65 طول مدت بیماری بیش از 12 ماه تشخیص بیماری پیرونی بر اساس نظر متخصص اورولوژی و وجود پلاک قابل لمس بیماران متاهل

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمار با پلاک کلسیفیه سابقه جراحی آلت تناسلی سابقه هیپو و یا اپی‌سپادیا سابقه تزریق داخل پلاک در آلت تناسلی وجود 2 ضایعه یا ضایعات با شکل غیر قابل اندازه گیری

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه تقسیم می‌شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی تخصیص داده میشود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو گروه تقسیم میشوند بیمارانی که رقم آخر سمت راست آن‌ها 0,2,4,6,8 باشد در گروه مداخله و بیمارانی که رقم آخر سمت راست آن‌ها 1,3,5,7,9 باشد در گروه مداخله دوم قرار میگیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## 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 کرمانشاه

## آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

کرمانشاه

## استان

کرمانشاه

## کد پستی

6715847141

## تاریخ تایید

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اما رضا

نام کامل فرد مسوول

سجاد مرادی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

sajad3258985952@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خدارحمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

rkhodarahmi@mbrc.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سجاد مرادی

موقعیت شغلی

دستیار اورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

sajad3258985952@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین عبدی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

abdihosseini96@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سجاد مرادی

موقعیت شغلی

دستیار اورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصدق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصدق ندارد

دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تلفن**

6306 3427 83 98+

**ایمیل**

sajad3258985952@gmail.com

**برنامه انتشار**