

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر مایوفاشیال رلیز کف لگن و تمرینات آماده سازی کف لگن بر درمان اختلال نعوظ در آقایان پس از آدنکتومی و رادیکال پروستاتکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از اجرای پروژه بررسی میزان تاثیر منوال تراپی به همراه تمرین درمانی بر میزان نعوظ بیماران پس از جراحی آدنکتومی و رادیکال پروستاتکتومی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، پنهان سازی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوکی و جدول تصادفی اعداد استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، کلینیک ویژه بیمارستان امام رضای مشهد، اتاق 24 خواهد بود. بیماران به مدت 10 جلسه تحت درمان قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران در محدوده سنی 45 تا 60 سال باید وجود اختلال نعوظ ثانویه به جراحی پروستات توسط پزشک بیماران جراحی شده توسط تکنیک رتروپوبیک با هر دو روش آدنکتومی و رادیکال شرایط عدم ورود: داشتن سایر بیماری های نورولوژی و مشکلات ارتوپدی عمده (شکستگی در لگن) مصرف داروهای ایجاد کننده نعوظ از قبیل تالادافیل و سیلدنافیل مشکلات روانی مانند افسردگی

گروه های مداخله

گروه کیس 1- منوال تراپی به همراه تمرین درمانی در جراحی آدنکتومی گروه کنترل 1- تمرین درمانی در جراحی آدنکتومی گروه کیس 2- منوال تراپی به همراه تمرین درمانی در جراحی رادیکال گروه کنترل 2- تمرین درمانی در جراحی رادیکال

متغیرهای پیامد اصلی

میزان نعوظ؛ وضعیت نعوظ؛ حداکثر ضخامت ایسکیوکاوردنوس؛ مساحت ایسکیوکاوردنوس؛ حداکثر ضخامت بولیواسپانژیوسوس؛ مساحت بولیواسپانژیوسوس؛ حداکثر سرعت سیستولیک کاورنوزال؛ حداقل سرعت دیاستولیک کاورنوزال؛ قطر شریان کاورنوزال؛ شاخص مقاومت عروقی؛ حداکثر سرعت خون در ورید خلفی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210809052123N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۱۸, 08-05-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۱۸, 08-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۸, 2022-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی افشار صفوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7030 3225 51 98+

آدرس ایمیل

mahdi3068@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۶, 2022-05-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۶, 2022-07-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مایوفاشیال رلیز کف لگن و تمرینات آماده سازی کف لگن بر درمان اختلال نعوظ در آقایان پس از آدنکتومی و رادیکال پروستاتکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان دستی بر اختلال نعوظ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

تایید وجود اختلال نعوظ ثانویه به جراحی پروستات توسط پزشک
بیماران جراحی شده توسط تکنیک رتروپوبیک با هر دو روش آدنکتومی
و رادیکال متاهل بودن محدوده سنی بین 45 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای ایجاد کننده نعوظ از قبیل تالادافیل و سیلدنافیل
مشکلات روانی مانند افسردگی

سن
از سن 45 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از یک سازنده اعداد تصادفی به چهار گروه تصادفی
تقسیم شدند. روش تصادفی سازی ساده و به صورت فردی انجام
میشود. جهت تصادفی سازی آمار، اسامی افراد در نرم افزار اکسل
وارد شده، سپس با استفاده از فانکشن Rand اعداد تصادفی به هر
فرد اختصاص داده میشود. سپس این اعداد با استفاده از مرتب سازی
نرم افزار از کوچک به بزرگ مرتب شده که موجب به هم خوردن
ترتیب لیست اولیه و رندوم شدن نحوه قرار گرفتن افراد میشود.
سپس 20 نفر اول جهت گروه درمان بیماران جراحی آدنکتومی، 20
نفر دوم جهت گروه کنترل جراحی آدنکتومی، 20 نفر سوم جهت گروه
درمان بیماران رادیکال و 20 نفر چهارم جهت گروه کنترل بیماران
رادیکال در نظر گرفته میشوند. رندوم سازی بیماران توسط مشاور
آماري صورت گرفته و گروه‌ها بر اساس عدد 1 جهت گروه درمان
بیماران جراحی آدنکتومی، عدد 2 جهت گروه کنترل جراحی آدنکتومی
، عدد 3 جهت گروه درمان بیماران رادیکال و عدد 4 جهت گروه کنترل
بیماران رادیکال تعیین خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

1- شرکت کنندگان: در گروه کیس، اعمال تکنیک دستی به صورت
حقیقی انجام میشود در حالی که در گروه کنترل تنها لمس سطحی
صورت میگيرد و جزء تمرین درمانی نیز در هر دو به صورت یکسان
انجام میشود. 2- آنالیز کننده دیتا: آنالیز کننده دیتا با استفاده از کد به
تحلیل دیتاها خواهد پرداخت به گونه ای که از محتوای آن بی اطلاع
است

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 شهید بهشتی
آدرس خیابان

مشهد، خیابان آیت الله عبادی، عبادی 47، پُژمان 1، پلاک 11/1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9193798711

تاریخ تایید

1400/10/19, 2022-01-09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.714

بیماری‌های (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

سختی نعوظ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامد در دو مقطع زمانی ابتدا و انتهای درمان اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص سختی نعوظ

2

شرح متغیر پیامد

شاخص نعوظ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامد در دو مقطع زمانی ابتدا و انتهای درمان اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی عملکرد شاخص نعوظ

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر ضخامت ایسکیوکاورنوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامد در دو مقطع زمانی ابتدا و انتهای درمان اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط سونوگرافی دو بعدی سنجیده میشود

4

شرح متغیر پیامد

حداکثر ضخامت بولبواسپانژیسوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامد در دو مقطع زمانی ابتدا و انتهای درمان اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط سونوگرافی دو بعدی سنجیده میشود

5

شرح متغیر پیامد

مساحت ایسکیوکاورنوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامد در دو مقطع زمانی ابتدا و انتهای درمان اندازه‌گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط سونوگرافی دو بعدی سنجیده میشود

6

شرح متغیر پیامد

مساحت بولیواسپانژیسیوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامد در دو مقطع زمانی ابتدا و انتهای درمان اندازه‌گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط سونوگرافی دو بعدی سنجیده میشود

7

شرح متغیر پیامد

حداکثر سرعت سیستولیک کاورنوزال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامد در دو مقطع زمانی ابتدا و انتهای درمان اندازه‌گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط سونوگرافی رنگی سنجیده میشود

8

شرح متغیر پیامد

حداقل سرعت دیاستولیک شریان کاورنوزال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامد در دو مقطع زمانی ابتدا و انتهای درمان اندازه‌گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط سونوگرافی رنگی سنجیده میشود

9

شرح متغیر پیامد

قطر شریان کاورنوزال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامد در دو مقطع زمانی ابتدا و انتهای درمان اندازه‌گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط سونوگرافی رنگی سنجیده میشود

10

شرح متغیر پیامد

حداکثر سرعت خون در ورید خلفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامد در دو مقطع زمانی ابتدا و انتهای درمان اندازه‌گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط سونوگرافی رنگی سنجیده میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول : بیماران جراحی آدنکتومی که تحت

درمان منوال تراپی و تمرین درمانی قرار خواهند گرفت . در این بیماران عضلات ایسکیوکاورنوس و بولیواسپانژیسیوس توسط ماساژ ، آزاد سازی میشوند . درمان گر توسط انگشت سیاه خود این تکنیک را اجرا میکند . ماساژ به مدت ده دقیقه انجام میشود . بیماران به مدت ده جلسه، هفته ای سه جلسه تحت درمان قرار خواهند گرفت. تمرین درمانی در این بیماران به این صورت است که به فرد آموزش داده میشود تا عضله ایسکیوکاورنوس خود را به صورت انتخابی منقبض نماید و این انقباض را 7 ثانیه نگه دارد . سپس 7 ثانیه استراحت کند . همچنین نحوه بالا کشیدن بیضه ها در مقابل آینه نیز به فرد آموزش داده میشود. این تمرین را به مدت ده دقیقه انجام میدهد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم : بیماران جراحی رادیکال که تحت درمان منوال تراپی و تمرین درمانی قرار خواهند گرفت . در این بیماران عضلات ایسکیوکاورنوس و بولیواسپانژیسیوس توسط ماساژ ، آزاد سازی میشوند . درمان گر توسط انگشت سیاه خود این تکنیک را اجرا میکند . ماساژ به مدت ده دقیقه انجام میشود . بیماران به مدت ده جلسه، هفته ای سه جلسه تحت درمان قرار خواهند گرفت. تمرین درمانی در این بیماران به این صورت است که به فرد آموزش داده میشود تا عضله ایسکیوکاورنوس خود را به صورت انتخابی منقبض نماید و این انقباض را 7 ثانیه نگه دارد . سپس 7 ثانیه استراحت کند . همچنین نحوه بالا کشیدن بیضه ها در مقابل آینه نیز به فرد آموزش داده میشود. این تمرین را به مدت ده دقیقه انجام میدهد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل اول : بیماران جراحی آدنکتومی که تحت درمان تمرین درمانی قرار خواهند گرفت . بیماران به مدت ده جلسه، هفته ای سه جلسه تحت درمان قرار خواهند گرفت. تمرین درمانی در این بیماران به این صورت است که به فرد آموزش داده میشود تا عضله ایسکیوکاورنوس خود را به صورت انتخابی منقبض نماید و این انقباض را 7 ثانیه نگه دارد . سپس 7 ثانیه استراحت کند . همچنین نحوه بالا کشیدن بیضه ها در مقابل آینه نیز به فرد آموزش داده میشود. این تمرین را به مدت ده دقیقه انجام میدهد.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران جراحی رادیکال که تحت درمان تمرین درمانی قرار خواهند گرفت . بیماران به مدت ده جلسه، هفته ای سه جلسه تحت درمان قرار خواهند گرفت. تمرین درمانی در این بیماران به این صورت است که به فرد آموزش داده میشود تا عضله ایسکیوکاورنوس خود را به صورت انتخابی منقبض نماید و این انقباض را 7 ثانیه نگه دارد . سپس 7 ثانیه استراحت کند . همچنین نحوه بالا کشیدن بیضه ها در مقابل آینه نیز به فرد آموزش داده میشود. این تمرین را به مدت ده دقیقه انجام میدهد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 مهدی افشار صفوی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 مشهد ، عبادی 47 ، پژمان 1 ، پلاک 11/1
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9193798711
تلفن
 7030 3225 51 98+
فکس
ایمیل
 mahdi3068@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 مهدی افشار صفوی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 مشهد ، عبادی 47 ، پژمان 1 ، پلاک 11/1
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9193798711
تلفن
 7030 3225 51 98+
فکس
ایمیل
 mahdi3068@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 مهدی افشار صفوی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
 مهدی افشار صفوی
آدرس خیابان
 میدان بیمارستان امام رضا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9193798711
تلفن
 1656 500 910 98+
ایمیل
 mahdi3068@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 فرشاد اخوتیان
آدرس خیابان
 تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی
 بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی
 شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1616913111
تلفن
 7524 327 912 98+
ایمیل
 farshadokhovatian1965@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

مشهد ، عبادی 47 ، پژمان 1 ، پلاک 11/1

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9193798711

تلفن

7030 3225 51 98+

فکس

ایمیل

mahdi3068@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد و پس از چاپ مقاله

به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

شرط خاصی وجود ندارد

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

دکتر مهدی افشار صفوی شماره تلفن 989105001656+ مشهد ،

عبادی 47 ، پژمان 1 ، پلاک 11/1

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده میتواند از طریق ایمیل درخواست خود را مطرح کند.

mahdi3068@gmail.com

سایر توضیحات