پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی اثر بخشی دستگاه ارکتوفیکس در رفع مشکل مردان دارای اختلال نعوظ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی دستگاه ارکتوفیکس در رفع مشکل اختلال در نعوظ
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز3 تصادفی با گروه کنترل ، با گروه های موازی و در هر گروه 28 نفر، یک سویه کور . تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان شهدا تجریش در سال 1401 هستند که پس از ورود به مطالعه پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد نعوظ مردان را تکمیل نموده و افراد به صورت تصادفی به یکی از گروه ها تخصصیص می یابند. در گروه مداخله انتقال انرژی هیگز به کمک پی وی اس تعبیه شده در دستگاه ارکتوفیکس صورت می گیرد. این انتقال انرژی به وسیله ی دو بازو، به طور همزمان، هم به سطح پایینی و هم به سطح بالایی آلت تناسلی وارد می شود و تحریک لرزشی/ ویبراتوری را هم به پشت و هم به بالای آلت، همینطور به هر دوشاخه ی عصب پودندال می رساند. تمامی این مراحل توسط اورولوژیست و تکنسین تحصیل کرده انجام میگردد. هردو گروه از درمان روتین محروم نمی شوند. پس از پایان مطالعه پرسشنامه مجدد تکمیل می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:تمامی مردان 30 تا 55 سال دارای اختلال نعوظ مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان شهدای تجریش
معیارهای عدم ورود: 1. سابقه جراحی اورولوژیک منجر به قطع عصب ناحیه، آسیب عروق ناحیه 2. سابقه اورکیکتومی 3. سابقه تروما به آلت که منجر به بروز فستول شریانی وریدی شده باشد 4. سابقه تروما به ناحیه ژنیتالیا که باعث نقص عصبی یا عروقی ناحیه شده است. 5. سابقه مصرف داروهای آنتی سایکوتیک و بنزودیازپین ها ،آنتی آندروژن ها 6. سابقه بیماریهای طبی (دیابت، فشارخون بالا، اختلالات چربی خون، اختلالات تیروییدی و افسردگی شدید) 7. سابقه مصرف سیگار و الکل و مواد مخدر و همچنین سابقه مواجهه شغلی با مواد شیمیایی و رادیواکتیو.
گروه‌های مداخله
1-گروه درمان با دستگاه ارکتوفیکس 2-گروه کنترل بدون هیچ مداخله ای (درمان روتین)
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت اختلال نعوظ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
مشکل اختلال در نعوظ
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111121008146N40**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا رزاقی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2271 8021
آدرس ایمیل
laser.cntr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی دستگاه ارکتوفیکس در رفع مشکل مردان دارای اختلال نعوظ

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی دستگاه ارکتوفیکس در رفع مشکل اختلال در نعوظ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20-55سال دارای مشکل اختلال نعوظ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی اورولوژیک منجر به قطع عصب ناحیه، آسیب عروق ناحیه سابقه اورکیکتومی سابقه تروما به آلت که منجر به بروز فستول شریانی وریدی شده باشد سابقه تروما به ناحیه ژنیتالیا که باعث نقص عصبی یا عروقی ناحیه شده است. سابقه مصرف داروهای آنتی سایکوتیک و بنزودیازپین ها ،آنتی آندروژن ها سابقه بیماریهای طبی (دیابت، فشارخون بالا، اختلالات چربی خون، اختلالات تیروییدی و افسردگی شدید) سابقه مصرف سیگار و الکل و مواد مخدر و همچنین سابقه مواجهه شغلی با مواد شیمیایی و رادیواکتیو.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزاراکسل اعداد تصادفی تولید می کنیم اعداد زوج به گروه مداخله واعداد فرد به گروه کنترل تخصیص می یابند. تولید اعداد تصادفی تا تکمیل نمونه های هر گروه ادامه می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده آماری گروه بندی داده ها به صورت A,B آنالیز خواهد کرد و ازاینکه کدام یک گروه مداخله و کدام یک کنترل هست اطلاعی نخواهد داشت
دارو نما
ندارد
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 سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2022-05-29, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال در نعوظ
کد ICD-10
N52.9
توصیف کد ICD-10
Male erectile dysfunction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت اختلال نعوظ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این فایل منظور از عملکرد جنسی مردان، نمره ای است که فرد در پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد نعوظ مردان (روزن و همکاران، ۱۹۹۷) به دست می آورد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : انتقال انرژی هیگز به کمک پی وی اس تعبیه شده در دستگاه ارکتوفیکس صورت می گیرد. این انتقال انرژی به وسیله ی دو بازو، به طور همزمان، هم به سطح پایینی و هم به سطح بالایی آلت تناسلی وارد می شود و تحریک لرزشی/ ویبراتوری را هم به پشت و هم به بالای آلت، همینطور به هر دوشاخه ی عصب پودندال می رساند. تمامی این مراحل توسط اورولوژیست و تکنسین تحصیل کرده انجام میگردد. امواجی که از این دستگاه خارج می شود امواج آر اف و رادیو فرکوئنسی می باشد. این امواج هیچ آسیبی به بدن نمی رسانند و بالاترین سازگاری را با بدن دارند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل : درمان روتین انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ارولوژی بیمارستان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رزاقی
آدرس خیابان
میدان تجریش - خ شهرداری - بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2271 8021
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی، معاونت پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
تهران-بلوار دانشجو- خ یمن- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2271 8021
ایمیل
laser.cntr@sbmu.ac.ir
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
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 کاربرد لیزر در علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رزاقی
موقعیت شغلی
استاد ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
میدان تجریش -خ شهرداری- بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8021
ایمیل
laser.cntr@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رزاقی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
میدان تجریش -خ شهرداری- بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8021
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رزاقی
موقعیت شغلی
متخصص ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

میدان تجریش -خ شهرداری- بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 212249221

فکس

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

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