

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی دستگاه ارتکوفیکس در رفع مشکل اختلال در نعوظ

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 تصادفی با گروه کنترل، با گروه های موازی و در هر گروه 28 نفر، یک سوبه 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 تخصصی می یابند. در گروه مداخله انتقال انرژی هیگز به کمک پی وی اس تعبیه شده در دستگاه ارتکوفیکس 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/ ویراتوری را هم به پشت و هم به بالای آلت، همینطور به هر دو شاخه ی عصب پودندال می رساند. تمامی این مراحل توسط اورولوژیست و تکنسین تحصیل کرده انجام میگردد. هر دو 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 تیروئیدی و افسردگی شدید) 7. سابقه مصرف سیگار و الکل و مواد مخدر و همچنین سابقه مواجهه شغلی با مواد شیمیایی و رادیواکتیو.

گروه های مداخله

1- گروه درمان با دستگاه ارتکوفیکس 2- گروه کنترل بدون هیچ مداخله ای (درمان روتین)

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت اختلال نعوظ

نام اختصاری

مشکل اختلال در نعوظ

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111121008146N40

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 2271 21 98+

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbm.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 خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی دستگاه ارتکوفیکس 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 20-55 سال 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 طبعی
(دیابت، فشارخون بالا، اختلالات چربی خون، اختلالات تیروئیدی 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 افزار اکسل اعداد تصادفی تولید می کنیم اعداد زوج
به گروه مداخله و اعداد 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده آماری گروه بندی داده ها به صورت A,B آنالیز خواهد کرد و
از اینکه 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 یمن - خیابان شهید اعرابی
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

ICD-10 کد

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 فایبل 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 ارتکوفیکس 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/ ویراتوری را هم به پشت و هم
به بالای آلت، همینطور به هر دو شاخه ی عصب پوندال 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

محمد رضا رزاقی

آدرس خیابان

میدان تجریش - خ شهرداری - بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

8021 2271 21 98+

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 زرقي، معاونت پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

تهران-بلوار دانشجو- خ یمن- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

8021 2271 21 98+

ایمیل

laser.cntr@sbm.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

محمد رضا رزاقی

موقعیت شغلی

استاد ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

میدان تجریش - خ شهرداری - بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8021 2271 21 98+

ایمیل

laser.cntr@sbm.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رزاقی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

میدان تجریش - خ شهرداری - بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8021 2271 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رزاقی

موقعیت شغلی

متخصص ارولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

میدان تجریش - خ شهرداری - بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

212249221 98+

فکس

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

آدرس صفحه وب