

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثر موج شوک برون پیکری شعاعی با و بدون کشش دستی آلت تناسلی بر بیماری پیرونی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر موج شوک برون پیکری شعاعی با و بدون کشش دستی آلت تناسلی بر بیماری پیرونی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک سازی جایگشتی تصادفی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی-عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان هدایت خواهد شد، مردان با بیماری پیرونی در یکی از دو گروه مداخله و یا کنترل درمان خواهند شد، ارزیاب با بهره گیری از یک درمانگر، نسبت به نوع مداخله کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بیشتر از 18 سال؛ VAS کمتر از 7 در حالت استراحت و نعوظ؛ مردان با توانایی نعوظ کامل معیارهای عدم ورود: دریافت هرگونه دارو در سه هفته قبل؛ ناتوانی تحمل درد به هنگام درمان؛ هرگونه جراحی و یا بیماری در مجاری ادراری - تناسلی؛ بیماری های روانپزشکی و یا اختلال نعوظ روانزا؛ بیماری نورولوژی و آسیب اعصاب محیطی کمری خاچی؛ ناهنجاری های آلت تناسلی

گروه های مداخله

گروه مداخله موج شوک برون پیکری شعاعی و کشش دستی را به طور همزمان دریافت خواهند نمود، پوست پوشاننده ی پلاک با اسپری لیدوکائین به صورت موضعی بی حس می شود. درمانگر سرآلت تناسلی را بین دو انگشت یک دست خود تا بیشینه مقدار قابل تحمل برای بیمار کشیده و با دست دیگر فشار مکانیکی را به سمت تقعر تنه آلت تناسلی وارد می نماید. فشار مکانیکی 4 bar با تواتر 8 Hz و 3000 ضربه در شش جلسه و دوبار در هفته داده می شود. گروه کنترل موج شوک برون پیکری شعاعی را در وضعیت استراحت آلت تناسلی را با روش فوق دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد با معیار مقایسه ی دیداری؛ طول آلت تناسلی با تصویر برداری و خط کش؛ زاویه انحراف آلت تناسلی با تصویربرداری و گونیا؛ عملکرد جنسی با پرسشنامه IIEF-5؛ اندازه پلاک آلت تناسلی با سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(ESWT(extracorporeal shock wave therapy

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر موج شوک برون پیکری شعاعی با و بدون کشش دستی آلت تناسلی بر بیماری پیرونی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190108042292N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیروس تقی زاده دلخوش

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4180

آدرس ایمیل

cyrustaghizadeh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

20-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اثر امواج شوک برون پیکری شعاعی بر بیماری پرونی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی بیشتر از 18 سال درد کمتر از 7 در حالت استراحت و
نعوظ بر اساس VAS مردان با توانایی نعوظ کامل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان دارویی در سه هفته پیش از مداخله ناتوانی تحمل درد به هنگام
درمان با موج شوک برون پیکری شعاعی هرگونه جراحی و یا بیماری در
مجاری ادراری - تناسلی بیماری های روانپزشکی و یا اختلال نعوظ
روان‌زا بیماری نورولوژی و آسیب اعصاب محیطی کمری خاجی
ناهنجاری های آلت تناسلی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه در هر گروه 15 نفر (در مجموع 30 نفر) تعیین شده است.

جهت تصادفی سازی از روش بلک های جایگشتی تصادفی شده

(permuted block randomization) استفاده خواهد شد، در همین

راستا از بلک های چهار تایی با شماره های 1 تا 6 به شرح ذیل

استفاده خواهد شد (در هر بلک a به معنای گروه مداخله و b به معنای

گروه کنترل است): 1-6-baab 5-baba 4-abab 3-abba 2-abba aabb

bbba پس از انتخاب اعداد یک تا شش از جدول اعداد تصادفی (اعداد

0 و 7 تا 9 مورد توجه قرار نمی گیرند)، بلک مرتبط با هر عدد تعیین

شده و افراد واجد شرایط به ترتیب ورود به مطالعه از چپ به راست

در هر بلک، به یکی از دو گروه a یا b منسوب خواهند شد. اعداد،

هفت بار انتخاب خواهند شد و 28 نفر اول به این روش گروه بندی می

شوند و دو نفر آخر به روش شیر یا خط به وسیله سکه وارد گروهها

می شوند. افراد شرکت کننده، درمانگر و ارزیاب از گروه بندی بی خبر

خواهند بود. برای اجرای توالی تصادفی تولید شده از روش پنهان سازی

جعبه یا قوطی هایی کد بندی شده استفاده می گردد. در این روش

قوطی ها بر اساس توالی تصادفی، شماره گذاری خواهند شد، و در

داخل جعبه ها مداخله مورد نظر با برگه ای که تخصیص تصادفی روی

آن نوشته شده است با شرط مهر و موم بودن کامل جعبه ها در اختیار

درمانگر قرار خواهد گرفت، و درمانگر بر اساس ترتیب ورود بیماران به

تخصیص آنها در گروه مداخله و کنترل خواهد پرداخت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک فیزیوتراپیست روند درمان گروه مداخله را عهده دار خواهد بود، و

یک فیزیوتراپیست دیگر و یک رادیولوژیست متغیرهای مورد نظر را

ارزیابی خواهد نمود. به همین روی مطالعه پیش رو یک سو کور خواهد

بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

30 بیمار شرکت کننده در این مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه

قرار می گیرند. با 15 بیمار در گروه مداخله که تحت درمان با امواج

شوگ برون پیکری در وضعیت کشیده آلت تناسلی قرار می گیرند و 15
بیمار در گروه کنترل که تحت درمان با موج شوگ برون پیکری شعاعی
در وضعیت استراحت یا شل آلت تناسلی قرار می گیرند، برای 6
جلسه، 2 بار در هفته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

1401/08/02, 2022-10-24

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پرونی

کد ICD-10

N48.6

توصیف کد ICD-10

Peyronie disease, Plastic induration of penis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابعاد پلاک آلت تناسلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و یک ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه پلاک آلت تناسلی (طول، عرض، دور و سطح پلاک) با

سونوگرافی اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی، درد، طول و زاویه آلت تناسلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و یک ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد جنسی با پرسشنامه International index of erectile function questionnaire-5 ، درد با معیار مقیاس دیداری، طول آلت تناسلی با تصویر برداری و خط کش، زاویه انحراف آلت تناسلی با تصویربرداری و گونیا اندازه گیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان در گروه مداخله (15 نفر)، دربرگیرنده درمان موج شوک برون پیکری شعاعی و کشش دستی به طور همزمان خواهد بود، پوست پوشاننده ی پلاک با اسپری لیدوکائین به صورت موضعی بی حس می شود. درمانگر سرآلت تناسلی را بین دو انگشت یک دست خود تا بیشینه مقدار قابل تحمل برای بیمار کشیده و با دست دیگر فشار مکانیکی را به سمت تقعر تنه آلت تناسلی وارد می نماید. فشار مکانیکی 4 bar با تواتر 8 Hz و 3000 ضربه در شش جلسه و دوبار در هفته داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل (15 نفر) درمان موج شوک برون پیکری شعاعی را در وضعیت استراحت یا شل آلت تناسلی را با روش فوق دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

نام کامل فرد مسوول

امین متحدی

آدرس خیابان

بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519698375

تلفن

8502 3332 23 98+

ایمیل

aminmotahedii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید میر محمد خانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

majidmirmohammadkhani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیروس تقی زاده دلخوش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519698375

تلفن

8502 3332 23 98+

ایمیل

cyrustaghizadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
8502 3332 23 98+
ایمیل
cyrustaghizadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دکتر سیروس تقی زاده دلخوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
8502 3332 23 98+
ایمیل
cyrustaghizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس تقی زاده دلخوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها