

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی اثربخشی شاک ویو تراپی در ناتوانی جنسی مقاوم به درمان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر بخش شاک ویو تراپی در بیماران با اختلال نعوظ

#### طراحی

کارآزمایی بدون گروه کنترل، بدون گروه موازی، تصادفی نشده، روی ۵۲ بیمار همراه با کور سازی ارزیابی نتایج.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه کنندگان از کلینیک سربایی بیمارستان امام رضا انتخاب خواهند شد. پس از دادن یک توضیح دقیق در مورد اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، افراد واجد شرایط وارد مطالعه خواهند شد. مداخله شامل یک جلسه در هفته شاک ویو تراپی برای ۶ هفته و با انرژی ۰.۲۵ میلی ژول به ازای هر میلی متر مربع خواهد بود. شرکت کنندگان ۳ ماه پس از درمان پیگیری خواهند شد. پرسشنامه اندکس بین المللی اختلالات نعوظی برای ارزیابی پاسخ به درمان و تغییرات عملکرد نعوظی استفاده خواهد شد.

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

شرایط ورود: تمام بیماران با ناتوانی جنسی که از درمان دارویی با حداکثر دوز داروهای مهار کننده فسفودی استراز به مدت ۴ مرتبه نتیجه نگرفته اند شرایط عدم ورود: عدم رضایت شرکت در مطالعه و وجود کنترا اندیکاسیون برای انجام شاک ویو تراپی مانند اختلالات همودینامیک

#### گروه‌های مداخله

تمامی بیماران با اختلال نعوظ که از درمان دارویی با داروهای مهار کنند فسفودی استراز نتیجه نگرفته اند

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. بهبود عملکرد ارگاسمیک 2. بهبود میل جنسی 3. بهبود عملکرد نعوظی 4. بهبود رضایت از مقاربت 5. رضایت کلی فرد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230125057230N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۸, 09-08-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۸, 09-08-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۸, 2023-08-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آیدا جاملو

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2809 3477 41 98+

##### آدرس ایمیل

aidajamlou@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۲, 2023-03-13

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 2023-09-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی شاک ویو تراپی در ناتوانی جنسی مقاوم به درمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روش درمانی سنگ کلیه با موج ضربه ای روی ناباروری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه ی بیماران با اختلال نعوظ که به درمان دارویی با PDE5i ها پاسخ نداده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در طی این مطالعه به مدت 6 هفته و هر هفته یک جلسه درمان با شاک

و بو تراپی با انرژی 0.25 میلی ژول به ازای میلی متر مربع بدن برای

بیماران انجام شده و پیگیری 3 ماه بعد انجام خواهد شد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از دریافت شاک و بو تراپی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IIEF

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با اختلال نعوظ که پس از دریافت 4 مرتبه حداکثر

دور داروی PDE5i نتوانستند نعوظ مناسب داشته باشند

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه اورولوژی بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

فرجی

#### آدرس خیابان

ایران تبریز شاهگلی میدان دکتر حسابی پلاک 13

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166811707

#### تلفن

2432 427 914 98+

#### ایمیل

aidajamlou@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبی

#### آدرس خیابان

ایران تبریز شاهگلی میدان دکتر حسابی پلاک 13

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166811707

#### تلفن

2432 427 914 98+

#### ایمیل

aidajamlou@yahoo.com

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

ethics committee of tabriz university of medical

sciences

#### آدرس خیابان

ایران تبریز شاهگلی میدان دکتر حسابی پشت دانشکده فنی و

حرفه ای پلاک 13

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166811707

#### تاریخ تایید

1402/02/18, 2023-05-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.102

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال نعوظ

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نعوظ

**آدرس خیابان**  
ایران تبریز شاهگلی میدان دکتر حسابی پلاک ۱۳  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
۵۱۶۶۸۱۱۷۰۷  
**تلفن**  
۰۰۹۸۹۴۱۳۳۸۰۰۱۳۷  
**ایمیل**  
aidajamlou@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محسن محمد رحیمی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
ایران تبریز شاهگلی میدان دکتر حسابی پلاک ۱۳  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166811707  
**تلفن**  
0137 3380 41 98+  
**ایمیل**  
aidajamlou@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

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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 تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
ایدا جاملو  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
ایران تبریز شاهگلی میدان دکتر حسابی پلاک ۱۳  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
۵۱۶۶۸۱۱۷۰۷  
**تلفن**  
0137 3380 41 98+  
**ایمیل**  
aidajamlou@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محسن محمد رحیمی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اورولوژی