پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی شاک ویو تراپی در ناتوانی جنسی مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر بخش شاک ویو تراپی در بیماران با اختلال نغوظ
طراحی
کار آزمایی 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 سرپایی بیمارستان امام رضا انتخاب خواهند شد. پس از دادن یک توضیح دقیق در مورد اهداف مطالعه و کسب رضایت اگاهانه، افراد واجد شرایط وارد مطالعه خواهند شد. مداخله شامل یک جلسه در هفته شاک ویوتراپی 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 دارو های مهار کننده فسفو دی استراز به مدت ۴ مرتبه نتیجه نگرفته اند شرایط عدم ورود:عدم رضایت شرکت در مطالعه و وجود کنتراانديکاسیون برای انجام شاک ویو تراپی مانند اختلالات همودینامیک
گروه‌های مداخله
تمامی بیماران با اختلال نعوظ که از درمان دارویی با دارو های مهار کنند فسفودی استراز نتیجه نگرفته اند
متغیرهای پیامد اصلی
1. بهبود عملکرد ارگاسمیک 2. بهبود میل جنسی 3. بهبود عملکرد نعوذی 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: **2023-08-09, ۱۴۰۲/۰۵/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-09, ۱۴۰۲/۰۵/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-09, ۱۴۰۲/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آیدا جاملو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3477 2809
آدرس ایمیل
aidajamlou@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-13, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱
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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **31**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 هرهفته یک جلسه درمان با شاک ویو 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

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 ۱۳
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۶۶۸۱۱۷۰۷
تاریخ تایید
2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸
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
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۳ ماه بعد از دریافت شاک ویوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IIEF

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با اختلال نعوظ که پس از دریافت۴ مرتبه حداکثر دوز داروی PDE5i نتوانستند نعوظ مناسب داشته باشند
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه اورولوزی بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
فرجی
آدرس خیابان
ایران تبریز شاهگلی میدان دکتر حسابی پلاک ۱۳
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166811707
تلفن
+98 914 427 2432
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 ۱۳
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۶۶۸۱۱۷۰۷
تلفن
+98 914 427 2432
ایمیل
aidajamlou@yahoo.com

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
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
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
+98 41 3380 0137
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
آدرس خیابان
ایران تبریز شاهگلی میدان دکتر حسابی پلاک ۱۳
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۶۶۸۱۱۷۰۷
تلفن
+۹۸۹۴۱۳۳۸۰۰۱۳۷
ایمیل
aidajamlou@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3380 0137
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