

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