

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی اثربخشی دستگاه ارتکوفیکس در رفع علائم و عوارض پروستاتیت

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

درمان بیماران مبتلا به پروستاتیت مزمن توسط روش موثر

#### طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی با گروه کنترل به صورت موازی  
روی 60 بیمار انجام می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی وارد گروه مداخله یا گروه شاهد می شوند و این روند تا تکمیل حجم نمونه ادامه می یابد. به تمامی بیماران درمان استاندارد دارویی داده خواهد شد، همچنین به تمامی بیماران فرم رضایت نامه در مورد روند انجام مداخله و عوارض ناشی از انجام آن توضیح داده می شود. تمامی بیماران این اجازه را خواهند داشت که در هر زمانی پس از شنیدن توضیحات مجری طرح، از مداخله خارج شوند. در ابتدا و قبل از شروع درمان پرسشنامه مربوط به بیماری پروستاتیت مزمن (NIH-CPSI score) پر خواهد شد و پس از پایان دوره درمان مجدداً این پرسشنامه تکمیل و مقایسه های لازم در برطرف شدن علائم بیمار صورت میگیرد

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

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از سن بین 20-65 سال. دارای علائم پروستاتیت مزمن معیارهای خروج: سابقه جراحی اورولوژیک منجر به قطع عصب ناحیه، آسیب عروق ناحیه سابقه تروما به ناحیه زینتالیا که باعث نقص عصبی یا عروقی ناحیه شده است سابقه بیماریهای طبی (دیابت، فشارخون بالا، اختلالات چربی خون، اختلالات تیروئیدی و افسردگی شدید)

#### گروه های مداخله

مداخله به صورت انتقال انرژی هیگز به کمک پی وی اس (penile vibratory stimulation) تعبیه شده در دستگاه ارتکوفیکس، به وسیله ی دو بازو، به طور همزمان، هم به سطح پایینی و هم به سطح بالایی آلت تناسلی وارد آورده می شود. به صورت یک دوره 5 جلسه ای متوالی به صورت هفته ای دو نوبت تحت درمان قرار می گیرند. گروه کنترل فقط درمان دارویی استاندارد را دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پروستاتیت

آخرین بروز رسانی: 13-05-2023, 1402/02/23  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-05-2023, 1402/02/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین رهنما

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2705 3282 56 98+

##### آدرس ایمیل

drhossein2020@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, 1402/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, 1403/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دستگاه ارتکوفیکس در رفع علائم و عوارض پروستاتیت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دستگاه ارتکوفیکس در رفع علائم و عوارض التهاب پروستات

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230408057854N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2023, 1402/02/23

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20-65 سال علایم پروستاتیت مزمن داشته باشد

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی اورولوژیک منجر به قطع عصب ناحیه، آسیب عروق ناحیه

سابقه تروما به ناحیه ژنیتالیا که باعث نقص عصبی یا عروقی ناحیه

شده است سابقه بیماریهای طبی(دیابت، فشارخون بالا، اختلالات چربی

خون، اختلالات تیرویدی و افسردگی شدید)

### سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از افزونه Random number generation در نرم افزار excel جدول اعداد تصادفی از 1 تا 60 به صورت نامتوالی و پراکنده تهیه شده و توسط نرم افزار تخصیص اعداد به دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل صورت می‌گیرد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند و فقط کدهای تصادفی شده از 1 تا 60 در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه‌ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه‌ها اطلاعی نخواهند داشت. به پزشکان جدول اعداد کدبندی شده از قبل داده شده و بیماران را به ترتیب شماره‌های جدول وارد مطالعه می‌نمایند. لذا مطالعه حاضر دوسو کور است. همه بیماران درمان دارویی روتین را دریافت میکنند و همه بیماران زیر دستگاه ارتکوفیکس قرار میگیرند ولی برای گروه case طول موج مورد نظر داده میشود ولی برای گروه کنترل داده نمیشود

### 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### آدرس خیابان

خیابان شهرداری-بیمارستان شهدای تجریش

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1989934148

### تاریخ تایید

2022-11-13, 1401/08/22

### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.540

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

پروستاتیت

### کد ICD-10

N41

### توصیف کد ICD-10

Inflammatory diseases of prostate

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

درد و احساس ناراحتی در پرینه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دوره 5 جلسه ای متوالی به صورت هفته ای دو نوبت

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مربوط به بیماری پروستاتیت مزمن (NIH-CPSI score)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد و استفاده از لیزر هیگز

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

### نام کامل فرد مسوول

حسین رهنما

### آدرس خیابان

خیابان شهرداری-بیمارستان شهدای تجریش

### شهر

آدرس خیابان  
خیابان شهرداری-بیمارستان شهدای تجریش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
8002 2271 21 98+  
ایمیل  
rahnama2010@gmail.com

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
8000 2271 21 98+  
ایمیل  
rahnama2010@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
حسین رهنما  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهرداری-بیمارستان شهدای تجریش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
8000 2271 21 98+  
ایمیل  
rahnama2010@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
حسین رهنما  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهرداری-بیمارستان شهدای تجریش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
8002 2271 21 98+

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
افشین زرقی  
آدرس خیابان  
ولنجک-بلوار دانشجو- خ یمن  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
23871 21 98+  
ایمیل  
info@sbmu.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  
50

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
حسین رهنما  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی

**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصدق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصدق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

تمامی محققین

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

است

هر گونه استفاده از مستندات با هماهنگی محقق انجام پذیرد

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

حسین رهنما از طریق آدرس پست الکترونیک زیر

rahnama2010@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ارسال ای میل به محقق

**سایر توضیحات**