

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر درمانی داروهای وراپامیل و تریامسینولون و بررسی استفاده همزمان آن ها همراه با ماکرونیدلینگ در بیماران مبتلا به پلاک پیرونی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۱  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی داروهای وراپامیل و تریامسینولون و بررسی استفاده همزمان آن ها همراه با ماکرونیدلینگ در بیماران مبتلا به پلاک پیرونی

#### طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی با استفاده از افزونه Random number generation در نرم افزار excel استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار واجد شرایط که از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان شهدای تجریش در تهران انتخاب شده اند 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. قبل از مداخله و پس از مداخله، اطلاعات بیماران از جمله سایز پلاک قبل و بعد از درمان (با روش سونوگرافی)، میزان انحنای آلت قبل و بعد از درمان، میزان اختلال نعوظ قبل و بعد از درمان (IIEF-5)، میزان درد هنگام نعوظ (VAS) جمع آوری میشود.

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

شرایط ورود: بیماران مبتلا به پلاک پیرونی تایید شده توسط سونوگرافی مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش سن 20-65 سال شرایط عدم ورود: داشتن سابقه تروما و شکستگی آلت داشتن سابقه عمل جراحی قبلی روی آلت داشتن سابقه رادیوتراپی لگنی

#### گروه های مداخله

مداخله بوسیله ماکرونیدلینگ و توسط سوزن با طول 8-10 میلی متر انجام میشود فرایند مداخله شامل تزریق داروهای وراپامیل و تریامسینولون همراه با تکنیک ماکرونیدلینگ به صورت 6 نوبت هر هفته در موضع انجام می گردد در گروه کنترل فقط تزریق وراپامیل و تریامسینولون انجام میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

اختلال نعوظ؛ درد؛ انحنای آلت

آخرین بروز رسانی: 11-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-05-11, ۱۴۰۲/۰۲/۲۱

#### 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  
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی داروهای وراپامیل و تریامسینولون و بررسی استفاده همزمان آن ها همراه با ماکرونیدلینگ در بیماران مبتلا به پلاک پیرونی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی وراپامیل و تریامسینولون همراه با ماکرونیدلینگ در درمان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230408057854N1

پلاک پیرونی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به پلاک پیرونی تایید شده توسط سونوگرافی سن 20-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تروما و شکستگی آلت سابقه عمل جراحی قبلی روی آلت

سابقه رادیوتراپی لگنی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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)

دو سوبه 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 ولی برای گروه case

اقدام به انجام تکنیک ماکرونیدلینگ میشود ولی این اقدام برای گروه

کنترل انجام 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

ولنجک، خیابان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

۱۹۸۹۹۳۴۱۴۸

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۹/۰۸, 2022-11-29

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.452

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلاک پیرونی

کد ICD-10

N48.6

توصیف کد ICD-10

Peyronie's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز پلاک پیرونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از آغاز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله سونوگرافی پنیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان انحنای آلت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از آغاز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بالینی توسط خط کش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد و استفاده از ماکرونیدلینگ

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با تریامسینولون و وراپامیل

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

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۹۹۳۴۱۴۸

تلفن

8000 2271 21 98+

ایمیل

rahnama2010@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نسربین خاطری

آدرس خیابان

خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۹۹۳۴۱۴۸

تلفن

2523 2387 21 98+

ایمیل

rahnama2010@gmail.com

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

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 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

۱۹۸۹۹۳۴۱۴۸

تلفن

8002 2271 21 98+

ایمیل

rahnama2010@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

Hossein Rahnama

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

۱۹۸۹۹۳۴۱۴۸

تلفن

8002 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

۱۹۸۹۹۳۴۱۴۸

تلفن

8002 2271 21 98+

ایمیل

rahnama2010@gmail.com

## 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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