پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۸

مقایسه اثر بخشی PRP بر روی ناتوانی جنسی در مردان 40 تا 70 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر PRP بر روی ناتوانی جنسی
طراحی
روش نمونه گیري بصورت تصادفي خواهد بود. و افراد شرکت کننده در مطالعه حاضر به وسیله پرتاب سکه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. فاز 3
نحوه و محل انجام مطالعه
در هر دو گروه 10 سی سی خون از بیماران گرفته خواهد شد. سپس نمونه در سانتریفیوژ مخصوصی قرار خواهد گرفت. در عرض چند دقیقه ، قسمت PRP خون در یک سرنگ برای تزریق اماده خواهد شد. آماده سازی PRP و تزریق دارونما در اتاق جداگانه انجام خواهد شد.
نمونه‌های بیماران تصادفی‌سازی شده با دارونما کنار گذاشته خواهند.
در مجموع 5 میلی لیتر در هر corpus cavernous تزریق خواهد شد.
در گروه شاهد تزریق 10 سی سی نرمال سالین به همین روش انجام خواهد شد. پرسشنامه ها توسط آزمودني ها در حضور روانشناس تکمیل خواهد شد . نمرات مربوط به آزمون شاخص بین المللي عملکرد نعوظ در دو گروه 3،1 و 6 ماه پس از تزریق بررسی خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل مردان 40 تا 70 سال، استفاده از هر نوع مهارکننده فسفودی استراز نوع 5 (PDE5i) در طول یک ماه قبل از غربالگری، وجود اختلال نعوظ خفیف یا متوسط پس از قطع مصرف PDE5i یا هر درمان اختلال نعوظ دیگری، توافق برای انجام آمیزش جنسی حداقل چهار بار در ماه در طول مدت مطالعه، بدون اینکه تحت تأثیر الکل یا مواد مخدر قرار داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه نیز عبارتند از جراحی یا ترومای بزرگ قبلی لگن، جراحی قبلی آلت تناسلی یا پرتودرمانی، سابقه priapism، شکستگی آلت تناسلی، بیماری Peyronie’s، انحنای آلت تناسلی یا هر اختلال تشریحی دیگری که بر عملکرد نعوظ تأثیر می گذارد
گروه‌های مداخله
در هر دو گروه 10 سی سی خون از بیماران گرفته خواهد شد و در گروه مداخله 5 سی سی در هر کورپوس تزریق خواهد شد و در گروه کنترل نیز 5 سی سی اب مقطر نیز در هر کورپوس تزریق خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
با تعیین اثر PRP در بهبود فعالیت جنسی در مردان میتوان از این فراورده به طور گسترده در درمان اختلال نعوظ بهره برد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
Platelet-Rich Plasma
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230609058433N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین اسلامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8855 0681
آدرس ایمیل
amirhossein_eslami@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی PRP بر روی ناتوانی جنسی در مردان 40 تا 70 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر PRP بر روی ناتوانی جنسی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان 40 تا 70 سال استفاده از هر نوع مهارکننده فسفودی استراز نوع 5 (PDE5i) در طول یک ماه قبل از غربالگری وجود اختلال نعوظ خفیف یا متوسط پس از قطع مصرف PDE5i یا هر درمان اختلال نعوظ دیگری توافق برای انجام آمیزش جنسی حداقل چهار بار در ماه در طول مدت مطالعه بدون اینکه تحت تأثیر الکل یا مواد مخدر قرار داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی یا ترومای بزرگ قبلی لگن جراحی قبلی آلت تناسلی یا پرتودرمانی سابقه priapism، شکستگی آلت تناسلی، بیماری Peyronie’s، انحنای آلت تناسلی یا هر اختلال تشریحی دیگری که بر عملکرد نعوظ تأثیر می گذارد سطوح تستوسترون سرم صبحگاهی غیرطبیعی (کمتر از 300 نانوگرم در دسی لیتر یا بیشتر از 1197 نانوگرم در دسی لیتر اختلال نعوظ روانی سابقه هرگونه بیماری شدید پزشکی و روانپزشکی که مشارکت در مطالعه را مختل کند
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد شرکت کننده در مطالعه حاضر به وسیله پرتاب سکه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.از اين روش معمولاً براي ايجاد توالي تصادفي در كارآزمايي هاي دو گروهي استفاده مي شود به گونه اي كه يكي از گروه هاي مطالعه را شير و گروه ديگر را خط در نظر مي گيرند و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد، سكه پرتاب مي شود و افراد به دو گروه تخصيص تصادفي مي يابند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
يك جلسه توجيهي براي همكاران روانپزشك، پزشك و روانشناس گذاشته خواهد شد و نحوه تكميل پرسشنامه ها و ويزيت يكسان به آنها آموزش داده خواهد شد. لازم به ذكر است كه مطالعه به روش دوسوكور انجام خواهد شد و هيچ كدام از همكاران از داروي اصلي و پلاسبو اطلاعی نخواهند داشت.
دارو نما
دارد
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، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2023-06-03, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1402.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناتوانی جنسی
کد ICD-10
F52.21
توصیف کد ICD-10
Male erectile disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره International Index of Erectile Function (IIEF)در پرسشنامه IIEF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3،1 و 6 ماه پس از تزریق بررسی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص بين المللي عملكرد نعوظ كه با 15 پرسش عملكرد نعوظ مردان را در 5 حوزه مورد ارزيابي قرار ميدهد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در هر دو گروه 10 سی سی خون از بیماران گرفته خواهد شد. سپس نمونه در سانتریفیوژ مخصوصی قرار خواهد گرفت. در عرض چند دقیقه ، قسمت PRP خون ، حاوی پلاکت ، سیتوکین و فاکتورهای رشد ، در یک سرنگ برای تزریق اماده خواهد شد. آماده سازی PRP و تزریق دارونما در اتاق جداگانه انجام خواهد شد. نمونه‌های بیماران تصادفی‌سازی شده با دارونما کنار گذاشته خواهند و نمونه‌هایی از بیماران تصادفی‌شده با PRP توسط یک جداکننده پلاکت اتولوگ تایید شده توسط FDA (جداکننده پلاکت اتولوگ ماژلان؛ سیستم‌های پزشکی آرتریوسیت، هاپکینتون، MA) پردازش خواهند شد تا تقریباً 10 میلی‌لیتر PRP تولید شود. به طور خاص، PRP به طور خودکار از خون کامل ضد

انعقاد در حدود 15 دقیقه جدا می شود و در یک سرنگ استریل جداگانه توزیع می شود. پس از آماده سازی تزریق، بیماران در وضعیت خوابیده قرار خواهند گرفت و یک حلقه در اطراف قاعده آلت تناسلی بسته خواهد شد. در مجموع 5 میلی لیتر در هر corpus cavernous تزریق خواهد شد تزریق در مدت 2 دقیقه انجام خواهد شد تا آسیب سلولی پلاکتی به حداقل برسد. کل عمل تحت شرایط استریل بدون بیهوشی انجام خواهد شد. پس از تجویز، فشرده سازی اضافی آلت تناسلی با یک پانسمان در اطراف آلت تناسلی انجام خواهد شد. تورنیکه آلت تناسلی 20 دقیقه پس از تزریق برداشته خواهد شد و بیماران مرخص خواهند شد. به همه بیماران دستور داده خواهد شد که 4 ساعت پس از تزریق، بانداژ فشاری را در خانه خارج کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه شاهد تزریق 10 سی سی نرمال سالین به همین روش انجام خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین اسلامی

آدرس خیابان

میدان تجریش،خیابان شهرداری،مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2271 8000

ایمیل

pr-shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر رضا عابدی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 23871

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

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

امیرحسین اسلامی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 29901

فکس

ایمیل

amirhossein_eslami@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین اسلامی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
فکس
ایمیل
amirhossein_eslami@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین اسلامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
فکس
ایمیل
amirhossein_eslami@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست