

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی میزان اثربخشی درمان لیزر Nd-YAG به همراه تزریق داخل ضایعه ای وراپامیل در بیماران مبتلا به پلاک پیرونی مراجعه کننده به بیمارستان شهداء تجریش : کارآزمایی بالینی کنترل شده یک سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی میزان اثربخشی اضافه کردن درمان لیزر به تزریق داخل ضایعه ای وراپامیل در بیماران مبتلا به پلاک پیرونی میباشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل تمام بیماران مبتلا به پلاک پیرونی که بالای 18 سال دارند و حداقل 6 ماه این بیماری را دارند و توسط متخصص اورولوژی به صورت کلینیکی تشخیص داده شده اند و با سونوگرافی سایز پلاک تعیین شده بررسی می شوند، میباشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیمارانی که مبتلا به پلاک پیرونی هستند و درمان های چندگانه دریافت می کنند، وجود بیماری پوستی در آلت، سابقه بیماریهای التهابی پوست، فشارخون بالای کنترل نشده، سابقه سکت قلبی در یکماه اخیر، بیمارانی که در فاز حاد بیماری هستند و یا پلاک فیروزه منتشر در طول پنیس دارند و بیمارانی که رضایت برای شرکت در مطالعه ندارند از مطالعه خارج می گردند. 80 نفر از بیماران مبتلا به پلاک پیرونی بعد از اخذ رضایت آگاهانه بر اساس معیارهای ورود با استفاده از روش راندن سازی ساده بوسیله پاکت های غیر شفاف در دو بال تزریق وراپامیل و درمان همزمان با لیزر و با تزریق به اضافه لیزر خاموش قرار می گیرند و طبق پروتکل توسط یک اورولوژیست و متخصص طب فیزیکی واحد تحت درمان قرار گرفته و متغیرهای سایز پلاک، میزان انحراف (کوردی) و درد در هنگام نزدیکی و میزان رضایت جنسی یک ماه و سه ماه پس از درمان مورد بررسی خواهد گرفت. در گروه درمان 6 هفته هفته ای دو جلسه لیزر 1064 با قدرت 0.5 وات و دوز 50 ژول بر سانتی متر مربع در ناحیه ای به مساحت یک سانتی متر مربع با زمان 1 دقیقه و 40 ثانیه در هر جلسه با دستگاه لیزر بی تی ال 6000 با شدت بالا و 12 وات و پروب 10 میلی متری انجام می شود و 6 نوبت نیز تزریق وراپامیل داخل ضایعه با سر سوزن انسولین بصورت هفتگی انجام خواهد شد. در گروه کنترل تنها درمان استاندارد تزریق وراپامیل صورت می گیرد و پروب لیزر فقط با نور قرمز پوینتر روی پلاک گذاشته می شود. پاسخ به درمان یک ماه و سه ماه پس از درمان با استفاده از اندازه گیری های ذهنی و عینی درد، اندازه ی پلاک با انجام سونوگرافی توسط یک رادیولوژیست واحد، درمانی، طول مدت بیماری و عملکرد جنسی بر اساس اندازه ی پلاک و انحنای آلت، بر اساس تصویر لترال آلت و استفاده از نرم افزار فتوشاپ، ارزیابی می گردد.

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201710088146N27
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد رضا رزاقی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8021 2271 21 98+
آدرس ایمیل
laser.cntr@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلاک پیرونی

کد ICD-10

N48.6

توصیف کد ICD-10

Induratio penis plastica

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و سه ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه درمان 6 هفته هفته ای دو جلسه لیزر 1064 با قدرت 0.5 وات و دوز 50 ژول بر سانتی متر مربع در ناحیه ای به مساحت یک سانتی متر مربع با زمان 1 دقیقه و 40 ثانیه در هر جلسه با دستگاه لیزر بی تی ال 6000 با شدت بالا و 12 وات و پروپ 10 میلی متری انجام می شود و 6 نوبت نیز تزریق وراپامیل داخل ضایعه با سر سوزن انسولین بصورت هفتگی انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها درمان استاندارد تزریق وراپامیل صورت می گیرد و پروپ لیزر فقط با نور قرمز پویتر روی پلاک گذاشته می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد علامه

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

بررسی میزان اثربخشی درمان لیزر Nd-YAG به همراه تزریق داخل ضایعه ای وراپامیل در بیماران مبتلا به پلاک پیرونی مراجعه کننده به بیمارستان شهداء تجریش : کارآزمایی بالینی کنترل شده یک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیزر Nd-YAG به همراه وراپامیل در پلاک پیرونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام بیماران مبتلا به پلاک پیرونی Peyronie's Disease ؛ سن بالای 18 سال؛ حداقل 6 ماه این بیماری را دارند؛ معیارهای خروج: بیمارانی که مبتلا به پلاک پیرونی هستند و درمان های چندگانه دریافت می کنند؛ وجود بیماری پوستی در آلت؛ سابقه بیماریهای التهابی پوست؛ فشارخون بالای کنترل نشده؛ سابقه سکت قلبی در یکماه اخیر؛ بیمارانی که در فاز حاد بیماری هستند و یا پلاک فیبروزه منتشر در طول پنیس دارند؛ بیمارانی که رضایت برای شرکت در مطالعه ندارند؛

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-08-06, 1396/05/15

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.285

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد علامه

موقعیت شغلی

متخصص اورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9221 2274 21 98+

فکس

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد علامه

موقعیت شغلی

متخصص اورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9221 2274 21 98+

فکس

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد علامه

موقعیت شغلی

متخصص اورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9221 2274 21 98+

فکس

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی