

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## کارآزمایی بالینی تاثیر بوتاکس بر درمان بیماری پیرونی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماری پیرونی یک شرایط خوش خیمی است که این بیماری با تشکیل پلاک فیبروتیک در آلت تناسلی مشخص می شود. علائم این بیماری انحنای آلت تناسلی، درد موقع ارکشن آلت تناسلی و اشکال در مقاربت جنسی می باشد. درمان همچنین محدود و اغلب ناموفق است. هدف: بررسی اثر بوتاکس در درمان بیماری پیرونی روش کار: 10 بیمار پیرونی در ابتدا تحت بررسی با سونوگرافی از نظر سایز پلاک، انحنای آلت تناسلی با فوتوگرافی و بررسی مقاربت جنسی قرار گرفتند. سپس 100 واحد بوتاکس را با 5 میلی لیتر نرمال سالین رقیق کرده، در پلاک پیرونی تزریق گردید و سپس بیماران 8 هفته و 16 هفته تحت بررسی مجدد قرار گرفتند

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-27, ۱۳۹۰/۰۵/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-10, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر بوتاکس بر درمان بیماری پیرونی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی تاثیر بوتاکس بر درمان بیماری پیرونی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: پلاک پایدار پیرونی شرایط خروج از مطالعه: بیماری در مرحله فعال; کمتر از یک سال از شروع بیماری گذشته باشد; سابقه آلرژی به بوتاکس

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203129274N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی یزدی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4950 1416 61 98+

آدرس ایمیل

yazdi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز , گلستان , دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6125733118

تاریخ تأیید

1390/04/05, 2011-06-26

کد کمیته اخلاق

eth235

قبل از مطالعه و 8 و 16 هفته بعد از تزریق  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و 8 و 16 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 100 واحد بوتاکس با 5 سی سی نرمال سالین به

صورت داخل ضایعه تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی یزدی نژاد رزیدنت ارولوژی

آدرس خیابان

اهواز , گلستان , بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی یزدی نژاد رزیدنت ارولوژی

آدرس خیابان

اهواز , خیابان آزادگان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پیرونی

کد ICD-10

N48.6

توصیف کد ICD-10

induratio penis plastica

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 8 و 16 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی و بر اساس میلیمتر

2

شرح متغیر پیامد

انحنای آلت تناسلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 8 و 16 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوتوگرافی و بر اساس درجه

3

شرح متغیر پیامد

بهبودی مقاربت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز ملی راه خیابان شهید بهشتی پلاک 69  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
4977 1443 61 98+  
فکس  
ایمیل  
Hosseini-Mo@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی یزدی نژاد  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی ارولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز , خیابان اردیبهشت , پلاک 872  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
6165755813  
تلفن  
4950 1416 61 98+  
فکس  
ایمیل  
yazdi.mehdi57@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

اهواز گلستان  
شهر  
اهواز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه اهواز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی یزدی نژاد  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز خیابان اردیبهشت پلاک 872  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
6165755813  
تلفن  
4950 1416 61 98+  
فکس  
ایمیل  
yazdi.mehdi57@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد علی حسینی  
موقعیت شغلی