

## Comparison of the effectiveness of oral Tadalafil and neuromuscular biofeedback of the pelvic floor muscles along with oral Tadalafil in the treatment of erectile dysfunction in men

### ARTICLE INFO

#### Article Type

Analytical cross-sectional study

#### Authors

Mehri Nejat MD<sup>1,2\*</sup>,  
Sajjad Qalunya Fashalami MSc<sup>3</sup>,  
Habib Rashadi MD<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Sarem Fertility and Infertility Research Center (SAFIR), Sarem Women's Hospital, Iran University of Medical Sciences (IUMS), Tehran, Iran

<sup>2</sup> Nejat Sexual Disorders Center Iran University of Medical Science, Tehran, Iran

<sup>3</sup> Faculty of Educational Sciences and Psychology, University of Tehran, Tehran, Iran

<sup>4</sup> Tehran Orthopedic and Physiotherapy Center

#### \*Corresponding Author

Address: Agape Sexual Disorders Center & Sarem Women Hospital, Basij Square, Phase 3, EkbatanTown, Tehran, Iran. Postal code:1396956111  
Phone: +98 (21) 44670888 & +98 (21) 46040339  
Fax: +98 (21) 44670432  
mehrinejat8194@gmail.com

#### Article History

Received: September 19, 2019

Accepted: December 06, 2019

Published: December 13, 2020

### ABSTRACT

**Introduction:** The pelvic floor muscles are normally active in erectile function. Therefore, it is assumed that weak pelvic floor muscles cause erectile dysfunction and on the other hand, normal function of pelvic floor muscles in penile blood supply and erectile function plays an important role.

**Aim:** The aim of the present study was to compare the efficacy of oral Tadalafil and neuromuscular biofeedback of pelvic floor muscles along with oral Tadalafil in the treatment of erectile dysfunction in men.

**Methodology:** The sample consisted of 60 men with erectile dysfunction, with a mean age of 43.66 years, referred to the Agape Sexual Disorders Center in Tehran and Sarem Hospital. Of these, 30 patients were randomly assigned to the intervention group and were treated with neuromuscular biofeedback for 5 weeks and took 5 mg of Tadalafil daily, and 30 patients as a control group used 5 mg of Tadalafil daily. Evaluation was performed by interview and clinical examination, as well as International Erectile Performance Index Questionnaire (IIEF5).

**Results:** In the fifth week after treatment, both intervention and control groups showed a significant difference ( $P < 0.001$ ) in increasing the score of the International Erectile Performance Index (IIEF5) from pre-test to post-test. But only in the intervention group, the increase in pelvic floor muscle strength was significant ( $P < 0.001$ ). On the other hand, there was a significant difference between the two groups in erectile function and pelvic floor muscle strength.

**Conclusion:** Based on the findings of the study, it can be concluded that neuromuscular biofeedback in combination with Tadalafil is an effective treatment for men with erectile dysfunction.

**Keywords:** Erectile dysfunction, Tadalafil, Neuromuscular biofeedback, Pelvic floor muscles.

( $p < 0.001$ ). از طرفی تفاوت معنی‌داری بین دو گروه در عملکرد نعوظ و قدرت عضلات کف لگن مشاهده شد.

نتیجه‌گیری: با توجه به یافته‌های بدست آمده از تحقیق می‌توان نتیجه‌گیری کرد که بیوفیدبک نوروماسکولار در ترکیب با تادالافیل یک درمان مؤثر برای مردان با اختلال نعوظ است.

کلیدواژه‌ها: اختلال نعوظ، تادالافیل، بیوفیدبک نوروماسکولار، عضلات کف لگن

تاریخ دریافت: ۹۸/۰۶/۲۸

تاریخ پذیرش: ۹۸/۰۹/۱۵

\*نویسنده مسئول: مهری نجات

## مقایسه اثربخشی تادالافیل خوراکی و بیوفیدبک نوروماسکولار عضلات کف لگن همراه با تادالافیل خوراکی در درمان اختلال نعوظ مردان

مهری نجات<sup>۱</sup> و سجاد قلی نیا فشالمی<sup>۲\*</sup>

<sup>۱</sup> مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم، بیمارستان فوق تخصصی صارم، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران  
<sup>۲</sup> مرکز تخصصی اختلالات جنسی نجات

سجاد قلی نیا فشالمی<sup>۲</sup>

<sup>۲</sup> دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی دانشگاه تهران، تهران، ایران

حبیب رشادی<sup>۴</sup>

<sup>۲</sup> مرکز ارتوپدی و فیزیوتراپی تهران، تهران، ایران

### مقدمه

اختلال نعوظ به معنای عدم موفقیت در دستیابی و حفظ نعوظ کافی برای نفوذ در حین ارتباط جنسی تعریف شده است [۱]. اختلال نعوظ می‌تواند تأثیرات مخربی بر کیفیت زندگی یک مرد داشته باشد و فرد دچار علائم افسردگی و اضطراب مرتبط با عملکرد جنسی خواهد شد که این علائم بر شریک جنسی فرد و کیفیت زندگی زوجین نیز تأثیر می‌گذارد [۲]. شیوع اختلال نعوظ یک از دو مرد بالای ۴۰ سال است [۳].

اختلال نعوظ یک اختلال عملکرد جنسی چند بعدی و رایج در مردان است که عوامل ارگانیکی، رابطه‌ای و روانشناختی بر آن مؤثر هستند. به طور کلی عوامل غیر غددی (نورونیک، عروقی، ایاتروژنیک) و غددی بر پاسخ جنسی اثر گذار هستند [۴]. در گذشته اختلال نعوظ در بیشتر موارد یک اختلال روانشناختی تلقی می‌شد، اما شواهد موجود نشان می‌دهد که بیش از ۸۰ درصد موارد علت آن ارگانیکی است [۵].

فیزیولوژی نعوظ شامل یک فاز عروقی و یک فاز عضلانی است. در ضمن فاز عروقی یک افزایش جریان خون در عروق کاورنوسوس همراه با یک فشار بر ورید تونیکا آلیپوژینا رخ می‌دهد که باعث کاهش خروج خون وریدی می‌شود و در ضمن فاز عضلانی (فاز سفتی آلت تناسلی) انقباضات عضلات ایسکیو کاورنوسوس باعث افزایش فشار خون بالاتر از فشار سیستمیک می‌شود و به دنبال آن سفتی آلت ایجاد می‌شود [۱۱،۷]. بنابراین اختلال نعوظ ممکن است تا حدی نتیجه آتروفی عضله ایسکیو کاورنوسوس باشد که مداخلات توانبخشی در درمان آن مؤثر است [۷]. از طرفی اختلال عروقی ممکن است باعث تغییر در گردش خون آلت تناسلی و در نتیجه اختلال نعوظ شود. اختلالات عروقی به دنبال دیابت (۳۰ درصد)، داروها (۱۵ درصد)، جراحی لگن، پرتو درمانی و تروما (۶ درصد)، نورونیک (۵ درصد)، بیماری‌های غدد درون‌ریز (۳ درصد)، قلبی و عروقی (۴۰ درصد) و موارد دیگر (۱ درصد) ایجاد می‌شود [۲].

### چکیده

مقدمه: عضلات کف لگن در عملکرد نعوظ به طور نرمال فعال هستند. بنابراین فرض بر این است که عضلات ضعیف کف لگن عامل اختلال نعوظ باشند و از طرفی عملکرد نرمال عضلات کف لگن در خون رسانی آلت تناسلی و در نتیجه عملکرد نعوظ نقش مهمی دارد.

هدف: هدف از مطالعه حاضر مقایسه اثربخشی تادالافیل خوراکی و بیوفیدبک نوروماسکولار عضلات کف لگن به همراه تادالافیل خوراکی در درمان اختلال نعوظ مردان بود.

روش: نمونه شامل ۶۰ مرد مبتلا به اختلال نعوظ، با میانگین سنی ۴۳/۶۶ سال مراجعه کننده به مرکز اختلالات جنسی آگاه تهران و بیمارستان صارم بود. از این تعداد ۳۰ نفر به طور تصادفی وارد گروه مداخله شدند و ۵ هفته تحت درمان با بیوفیدبک نوروماسکولار و مصرف ۵ میلی گرم تادافیل روزانه قرار گرفتند و ۳۰ نفر در گروه کنترل روزانه ۵ میلی گرم تادالافیل استفاده کردند. ارزیابی توسط مصاحبه و معاینه بالینی، پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد نعوظ (IIEF5) انجام شد.

یافته‌ها: در هفته پنجم بعد از درمان هر دو گروه مداخله و کنترل تفاوت معنی‌داری ( $p < 0.001$ ) در افزایش نمره پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد نعوظ (IIEF5) از پیش از آزمون تا پس از آزمون مشاهده گردید. ولی فقط در گروه مداخله افزایش قدرت عضلات کف لگن معنی‌دار بود

دانشنامه صارم در طب باروری

اختلال نعوظ مردان جهت رسیدن به نتیجه درمانی کامل و سریع‌تر مطالعه ای وجود ندارد. بنابراین هدف از انجام این پژوهش مقایسه اثربخشی تادالافیل خوراکی و بیوفیدبک نوروماسکولار عضلات کف لگن به همراه تادالافیل خوراکی در درمان اختلال نعوظ مردان بود.

### مواد و روش‌ها

این مطالعه شامل ۶۰ بیمار در محدوده سنی ۲۲ تا ۶۵ سال که بیشتر از ۶ ماه به طور پایدار از اختلال عملکرد نعوظ رنج می‌بردند و به مطب متخصص اورولوژی و مرکز تخصصی اختلالات جنسی آگاه‌په مراجعه کرده بودند، به طور تصادفی و با رضایت آگاهانه وارد طرح شدند. ابتدا همه شرکت‌کننده‌ها تحت معاینه لگن توسط اورولوژیست و فیزیوتراپیست آقا و مصاحبه بالینی توسط روانپزشک بر اساس شاخص‌های DSM5 قرار گرفتند فرم رضایت آگاهانه، پرسشنامه دموگرافیک محقق ساخته و پرسشنامه بین‌المللی نعوظ (IIEF5) توسط شرکت‌کنندگان در هر دو گروه تکمیل گردید. درجه‌بندی اختلال نعوظ بر اساس پرسشنامه ۵ سؤاله IIEF5 شامل موارد زیر است:

- ۱) نمره بین ۷-۱۰ اختلال نعوظ شدید
- ۲) نمره بین ۱۱-۸ اختلال متوسط نعوظ
- ۳) نمره ۱۶-۱۲ اختلال نعوظ خفیف تا متوسط
- ۴) نمره ۲۱-۱۷ اختلال خفیف نعوظ
- ۵) نمره ۲۵-۲۲ بدون اختلال نعوظ

در معاینه اولیه لگن توسط فیزیوتراپیست شرکت‌کننده‌ها در حالت خوابیده به پشت با زانوهای خم شده و پاها روی نیمکت انجام گردید و ارزیابی قدرت عضلات پوبو رکتال و مدت نگه داشتن انقباض در ثانیه توسط معاینه مقعدی دیجیتال با درجه صفر به ۵ (قوی) انجام شده و از نظر بیماری‌های اندام تناسلی توسط متخصص اورولوژی بررسی انجام گردید.

همه مراجعه‌کنندگان سابقه مصرف داروهای مهارکننده ۵- فسفو دی استراز و از جمله تادالافیل در دوزهای حتی بالاتر از ۵ میلی‌گرم قبل از مراجعه داشتند، با این حال همه عوارض دارو به آنها اعلام گردید. ارزیابی اولیه همه مراجعه‌کنندگان با استفاده از پروب مقعدی دستگاه بیوفیدبک (یک دستگاه فیزیوتراپی) برای تعیین قدرت و مدت نگهداری انقباض عضلات لگن انجام شد. برای افراد با هموروئید یا پروب سطحی انجام شد در حالتی که بیمار به طرف لترال چپ خود خوابیده و زانو و یا یک زانو به طرف شکم خم کرده بودند، از آنها خواسته می‌شد عضلات کف لگن را تا حد امکان منقبض کند و نگه دارد (البته در ابتدا آموزش‌های آناتومی لگن و شناخت عضلات پرینه داده شده بود) و درجه قدرت و زمان نگهداری پروب به عمق ۴ سانتی‌متر وارد کانال مقعدی گردید (به جز در افراد با سابقه هموروئید و فیشر مقعدی که سطحی انجام شد) انقباض عضلات کف لگن در مانیتور دستگاه بیوفیدبک به این ترتیب ثبت گردید. هر

از مداخلات درمانی با تهاجم کمتر در بهبود عملکرد نعوظ علاوه بر اصلاح روش زندگی، داروهای خوراکی، تزریق داروهای گشاد کننده عروق و استفاده از دستگاه وکیوم می‌باشد [۱]. از جمله داروهای مؤثر در اختلال نعوظ مهارکننده های فسفو دی استراز (PDE5) هستند که به عنوان اولین روش درمانی برای اکثر مردان مبتلا به اختلال نعوظ به کار می‌روند. در حال حاضر سه مهارکننده PDE5 شامل سیلدنافیل، تادالافیل و وردنافیل تایید شده‌اند که فقط تادالافیل تاییدیه مصرف یکبار در روز را گرفته است و اخیراً کارایی و ایمنی دوزهای پایین ۲/۵ میلی‌گرم و یا ۵ میلی‌گرم تادالافیل روزانه برای اختلال نعوظ مورد تأیید واقع شده است چرا که مردان با مصرف روزانه آن می‌توانند در هر زمان فعالیت جنسی را انجام دهند و می‌توان دوز تادالافیل را بر اساس میزان کارایی و تحمل فرد افزایش داد [۸].

تادالافیل باعث مهار آنزیم شماره ۵ فسفودی‌استراز خاص CGMP شده و این آنزیم بر آزاد شدن اکسید نیتریک (NO) مؤثر در تنظیم جریان خون آلت تناسلی مؤثر است و باعث نعوظ خواهد شد و از خصوصیات ویژه آن نیمه عمر طولانی آن است [۹]. شایع‌ترین عوارض مصرف تادالافیل شامل سردرد، سوءهاضمه، کمردرد، درد عضلات، احتقان بینی، گرگرفتگی و درد اندام است و مردان مبتلا به اختلال نعوظ حداکثر ۲ سال تادالافیل را تحمل کرده‌اند [۱۰]. همچنین، تادالافیل بر عکس سایر مهارکننده‌های PDE5 برای بیمارانی با مشکل قلبی و افراد با نوروپاتی ایسکمیک اپتیکال قدامی غیر شریانی توصیه شده و اثر منفی بر منی و اسپرم ندارد [۸].

طبق مطالعات عضلات کف لگن در فعالیت جنسی نقش مهمی دارند [۱۱]. براساس پژوهش‌های انجام شده آموزش عضلات کف لگن به تنهایی یا همراه با بیوفیدبک خط اول درمان در اختلالات نعوظ هستند [۱۲]. طبق مطالعات مروری در مورد اثربخشی مداخلات فیزیوتراپی از جمله بیوفیدبک نوروماسکولار در درمان اختلال نعوظ بعد از عمل جراحی پروستاتکتومی مشخص گردید بیوفیدبک عضلات کف لگن در بهبود عملکرد نعوظ مؤثر است [۶]. همچنین بررسی‌ها نشان داده است تحریک عضلات کف لگن به عنوان خط اول درمان برای مردانی که به دنبال راه حل طولانی مدت برای نعوظ خود هستند می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد [۱۳].

از آنجایی که کارکردهای طبیعی جنسی عامل تحکیم زندگی زناشویی به شمار می‌رود، وجود رابطه جنسی مطلوب به نحوی که بتواند موجب تأمین خشنودی طرفین شود، نقش بسیار مهم و اساسی در موفقیت و پایداری کانون خانواده دارد [۳]. در نتیجه درمان اختلال عملکرد جنسی نعوظ که از جمله موارد شایع در آقایان است بسیار ضروری است. از طرفی تحقیقات فراوانی در ارتباط با مؤثر بودن تادالافیل در درمان اختلال نعوظ وجود دارد و پژوهش‌های محدودی نیز در مورد اثر درمانی بیوفیدبک نوروماسکولار در اختلال نعوظ یافت می‌شود. در مورد استفاده ترکیبی هر دو درمان در

phosphodiesterase

شرکت کننده تست‌های آزمایشگاهی تستوسترون (میزان نرمال ۸۰۰-۲۵۰ نانوگرم در هر یک دهم لیتر خون) و پرولاکتین (میزان نرمال ۳۸۶-۲۵ نانوگرم در هر میلی‌لیتر) انجام دادند.

معیارهای ورود: مردان با اختلال نعوظ که حداقل ۶ ماه به طور پایدار مشکل در تحریک و نگهداشتن آلت تناسلی داشتند.

#### معیارهای خروج:

۱- بیماران مبتلا به اختلالات نورولوژی، بدخیمی‌ها، نارسایی مزمن کبد و کلیه و قلب و کسانی که کمتر از ۶ ماه از عمل جراحی قلب باز آنها گذشته بود. آنومالیهای مادرزادی ناحیه لگن، بیماری‌های پوستی و عفونی، زخم‌ها و بیماری‌های گوارشی.

۲- افرادی که دچار کاهش تستوسترون و افزایش پرولاکتین بودند.

۳- سابقه ابتلا به بیماری‌های اعصاب و روان مزمن و شدید و در محدوده آستانه اولیه حاصل از ارزیابی قدرت انقباض عضلات لگن قرار گرفتند.

شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه ۳۰ نفر تحت مداخله و ۳۰ نفر گروه شاهد تقسیم شدند و به هر دو گروه همد نصف قرص ۱۰ میلی‌گرم تادالافیل هر شب توصیه گردید (به دلیل عدم وجود دوز ۵ میلی‌گرمی قرص تادالافیل در بازار ایران) به هر دو گروه توصیه اکید به قطع مصرف الکل و قلیون و سیگار گردید. گروه مداخله در ابتدا به مدت ۱۰ دقیقه توسط پروب مقعدی تحت تمرینات انقباض به مدت ۴ ثانیه و استراحت به مدت ۸ ثانیه عضلات پرینه که به تدریج در جلسات بعد بیشتر می‌شد و بعد از ۱۰ دقیقه بیوفیدبک به مراجعه تحریک نوروماسکولار با فرکانس پاس ۵۰ هرتز و مدت زمان پالس ۲۰۰ میکرو ثانیه با تحریک ۶ ثانیه و استراحت ۱۲ ثانیه به مدت ۲۰ دقیقه انجام گردید.

از بیماران خواسته شد تمرینات لگن به صورت انقباضات کوتاه (یک ثانیه انقباض یک ثانیه استراحت) و انقباضات طولانی (۱۰ ثانیه انقباض و ۱۰ ثانیه استراحت) را در وضعیت‌های نشسته، ایستاده، خوابیده، ۳۰ مرتبه صبح، ۳۰ مرتبه عصر، ۳۰ مرتبه شب انجام دهند.

هر بیمار هفته‌ای ۲ بار به فاصله ۴ روز به مدت ۵ هفته و هر نوبت به مدت ۳۰ دقیقه تحت بیوفیدبک و تحریک نوروماسکولار توسط یک فیزیوتراپیست قرار گرفت. هر هفته با بیمار از نظر بهبود در سفتی و افزایش مدت زمان نعوظ توسط فیزیوتراپ، مصاحبه‌ای انجام می‌گرفت و در پایان ۵ هفته شرکت کنندگان وضعیت عملکرد نعوظ را گزارش کردند.

۱- پاسخ کامل: بازگشت به عملکرد جنسی رضایت‌بخش با وقوع نعوظ

کافی برای نفوذ

۲- پاسخ بهبود یافته: پیشرفت در مدت زمان با سفتی نعوظ گزارش

داده اما این بهبود کافی برای رابطه جنسی رضایت‌بخش کافی

نیود.

۳- عدم موفقیت: بهبود چشمگیری در عملکرد نعوظ خود گزارش

نمی‌دهد.

## روش آماری

در پژوهش حاضر از روش‌های آماری توصیفی در سطح شاخص‌های گرایش مرکزی و پراکندگی استفاده شد. همچنین نرمال بودن توزیع داده‌ها بر اساس آزمون شاپیروویلیک محاسبه شد که حاکی از توزیع غیرنرمال داده‌ها بود. برای مقایسه درون گروهی از آزمون ویلکاکسون و برای مقایسه بین گروهی از آزمون من ویتنی یو با سطح معنی داری ۰/۰۵ استفاده شد و تمامی تحلیل‌ها به وسیله نرم افزار SPSS نسخه ۱۹ انجام شد.

## یافته‌ها

در جدول ۱ نتایج شاخص‌های دموگرافیک شرکت کنندگان در دو گروه گزارش شده است. میانگین سنی گروه دارودرمانی  $45/63 \pm 10/16$  و میانگین سنی گروه دارودرمانی و بیوفیدبک  $41/70 \pm 7/95$  بود. همچنین میانگین نمره عملکرد نعوظ در آزمون IIEF\_5 در گروه دارو درمانی  $4/28 \pm 5/39$  بود اما در گروه دارو درمانی و بیوفیدبک  $3/10 \pm 3/20$  بود. ۷۶/۷ درصد آزمودنی‌های گروهی که دارو درمانی را دریافت کردند و ۸۶/۷ درصد آزمودنی‌های گروهی که ترکیب دارو و بیوفیدبک را دریافت کردند متاهل بودند. ۳۰ درصد آزمودنی‌های گروه دارودرمانی و ۶۰ درصد افرادی که در گروه دریافت کننده دارودرمانی و بیوفیدبک بودند دارای فرزند بودند. ۲۶/۷ درصد گروه دارودرمانی و ۳۳/۳ درصد گروه دارودرمانی و بیوفیدبک دارای تحصیلات دیپلم، ۴۰ درصد آزمودنی‌های گروه دارودرمانی و ۳۶/۷ درصد آزمودنی‌های گروه دارودرمانی و بیوفیدبک دارای تحصیلات لیسانس، ۲۰ درصد افراد گروه دارودرمانی و ۲۶/۷ درصد آزمودنی‌های گروه دارودرمانی و بیوفیدبک دارای تحصیلات فوق لیسانس و ۱۳/۳ گروه دریافت کننده دارودرمانی و ۳/۳ افراد دریافت کننده دارودرمانی و بیوفیدبک دارای تحصیلات دکتری گزارش شدند. ۸۳/۸ درصد گروه دارودرمانی و ۷۳/۳ درصد گروه دارودرمانی و بیوفیدبک عدم میل جنسی نسبت به شریک جنسی خود را گزارش دادند. ۹۳/۳ در افراد گروه دارودرمانی و ۷۶/۷ درصد آزمودنی‌های گروه دارودرمانی و بیوفیدبک دارای مشکل انزاد زودرس بودند. ۸۰ درصد بیماران دریافت کننده دارودرمانی و ۸۶/۷ درصد بیماران دریافت کننده دارودرمانی و بیوفیدبک از مشکلات اضطرابی رنج می‌بردند. ۲۶/۶ درصد افراد در گروه دارو درمانی دیابت داشتند و این میزان در گروه دارو درمانی و بیوفیدبک ۲۰ درصد بود. در ۴۶/۷ درصد افراد گروه دارودرمانی و ۲۶/۷ درصد افراد گروه دارودرمانی و بیوفیدبک استعمال دخانیات، ۳/۳ درصد بیماران گروه دارودرمانی و ۱۰ درصد بیماران گروه دارودرمانی و بیوفیدبک مصرف مواد و در ۶ درصد بیماران گروه دارودرمانی و ۱۳/۳ درصد آزمودنی‌های گروه دارودرمانی و بیوفیدبک مصرف مشروبات الکلی گزارش شد.

جدول ۱. وضعیت شاخص‌ها دموگرافیک و اختلالات

شاخص	وضعیت	دارو درمانی		داور درمانی و بیوفیدبک	
		تعداد	درصد	تعداد	درصد
وضعیت تاهل	متاهل	۲۳	۷۶/۷	۲۶	۸۶/۷
	مجرد	۷	۲۳/۳	۴	۱۳/۳
داشتن فرزند	خیر	۲۱	۷۰	۱۲	۴۰
	بله	۹	۳۰	۱۸	۶۰
تحصیلات	دیپلم	۸	۲۶/۷	۱۰	۳۳/۳
	لیسانس	۱۲	۴۰	۱۱	۳۶/۷
	فوق لیسانس	۶	۲۰	۸	۲۶/۷
	دکتری	۴	۱۳/۳	۱	۳/۳
عدم میل جنسی	خیر	۵	۱۶/۷	۸	۲۶/۷
	بله	۲۵	۸۳/۸	۲۲	۷۳/۳
زود انزالی	خیر	۲	۶/۷	۷	۲۳/۳
	بله	۲۸	۹۳/۳	۲۳	۷۶/۷
اضطراب	خیر	۶	۲۰	۴	۱۳/۳
	بله	۲۴	۸۰	۲۶	۸۶/۷
دیابت	خیر	۲۲	۷۳/۳	۲۴	۸۰
	بله	۸	۲۶/۷	۶	۲۰
استعمال سیگار	خیر	۱۶	۵۳/۳	۲۲	۷۳/۳
	بله	۱۴	۴۶/۷	۸	۲۶/۷
مصرف مواد	خیر	۲۹	۹۶/۷	۲۷	۹۰
	بله	۱	۳/۳	۳	۱۰
مصرف مشروب	خیر	۲۴	۸۰	۲۶	۸۶/۷
	بله	۶	۲۰	۴	۱۳/۳

جدول ۲. نتایج آمار توصیفی متغیرهای وابسته

متغیر/گروه	دارو درمانی				داور درمانی و بیوفیدبک			
	پیش آزمون		پس آزمون		پیش آزمون		پس آزمون	
	میانگین	انحراف معیار	میانگین	انحراف معیار	میانگین	انحراف معیار	میانگین	انحراف معیار
عملکرد نعوظ	۳/۷	۲/۰۰	۷/۶۰	۳/۵۹	۴/۷۰	۳/۰۳	۲۲/۹۰	۶/۶۱
قدرت عضلات کف لگن	۲۲/۴۰	۷/۴۷	۲۲/۸۳	۷/۰۳	۱۸/۷۶	۴/۹۳	۶۷/۵۰	۱۷/۷۵

همانگونه که در جدول ۲ مشاهده می‌شود در میانگین متغیرهای قدرت عضلات کف لگن و عملکرد نعوظ میانگین نمرات از پیش آزمون به پس آزمون در هر دو گروه افزایش پیدا کرده است. با توجه به نرمال نبودن توزیع داده‌ها به بررسی تفاوت‌های درون گروهی با استفاده از آزمون ویلکاکسون و تفاوت‌های بین گروهی با استفاده از آزمون یو من ویتنی پرداخته شد که در جدول ۳ گزارش شده است. لازم به ذکر است که تفاوت معنی داری در پیش آزمون متغیرهای عملکرد نعوظ ( $Z=۰/۹۲$ ,  $p=۰/۲۲۶$ ) و قدرت عضلات کف لگن ( $Z=۱/۲۰$ ,  $p=۰/۱۸۴$ ) بین دو گروه مشاهده نشد.

جدول ۳. تفاوت‌های درون گروهی در قدرت عضلات کف لگن و عملکرد نعوظ

گروه/متغیر	عملکرد نعوظ		قدرت عضلات کف لگن	
	sig	Z	sig	Z
دارو درمانی	۰/۰۰۱	۴/۳۸۹	۰/۵۵۴	۰/۵۹۲
داور درمانی و بیوفیدبک	۰/۰۰۱	۴/۷۸۷	۰/۰۰۱	۴/۸۰۰

نتایج آزمون ویلکاکسون نشان داد که تفاوت معنی داری از پیش آزمون تا پس آزمون در متغیر عملکرد نعوظ در هر دو گروه دارودرمانی و ترکیب دارودرمانی و بیوفیدبک وجود دارد ( $p < ۰/۰۰۱$ ). همچنین در قدرت عضلات کف لگن این تفاوت در گروه دارودرمانی و بیوفیدبک معنی دار ( $p < ۰/۰۰۱$ ) و اما در گروه دارودرمانی این تفاوت معنی دار نبود ( $p > ۰/۰۰۱$ ). همچنین نتایج آزمون یومن ویتنی نشان داد که تفاوت معنی داری بین دو گروه در متغیرهای عملکرد نعوظ ( $Mann-Whitney U=۲۸/۰۰$ ,  $Z=۶/۲۵$ ,  $p=۰/۰۰۱$ ) و قدرت عضلات کف لگن ( $Mann-Whitney U=۶/۰۰$ ,  $Z=۶/۶۲$ ,  $p=۰/۰۰۱$ ) در پس آزمون وجود دارد.

در ادامه پژوهش به بررسی نتایج توصیفی متغیرهای وابسته قدرت عضلات کف لگن و عملکرد نعوظ در دو گروه پرداخته شد و نتایج آن در دو گروه تحقیق در شرایط پیش آزمون و پس آزمون در جدول ۲ گزارش شده است.

درمانی تهاجمی‌تر مانند وکیوم، تزریق داخل آلت یا حتی استفاده از جراحی و پروتزها هستند توصیه کرد.

باید ذکر شود که در این مطالعه چندین محدودیت وجود دارد. اول از همه نمونه آماری این مطالعه محدود بود مطالعات آتی باید حجم بیشتری از شرکت کنندگان را در اختیار داشته باشند. همچنین در این مطالعه از شاخص‌های محدودی از عملکرد های اختلال نعوظ استفاده شده است که می‌تواند مطالعات آتی از شاخص‌های بیشتری استفاده کنند. ابزارهای استفاده شده در این مطالعه نیز با برخی از مطالعات قبلی تفاوت داشت که این نیز می‌تواند نتایج را به گونه دیگری رقم بزند. شاخص‌های زیادی در عملکرد نعوظ می‌تواند اثر گذار باشد که در مطالعات آتی می‌تواند بر این اساس غربالگری انجام شود (برای مثال، بیماری های قلبی عروقی، چربی خون و غیره).

**تشکر و قدردانی:** بدینوسیله از جناب آقای دکتر ابوطالب صارمی، آقای دکتر محمد رضا ناطقی، سرکار خانم نادری و کارکنان محترم مرکز تخصصی اختلالات جنسی نجات و مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم تقدیر و تشکر به عمل می‌آید.

**تأییدیه اخلاقی:** این طرح مورد تأیید کمیته اخلاق (IEC) مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم و کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران با کد IR.IUMS.REC.1399.360 قرار گرفت.

**تعارض منافع:** در این مطالعه تعارض منافع وجود نداشت.

**منابع مالی:** این طرح با هزینه محقق انجام پذیرفت.

#### منابع

- 1- Shamloul R, Ghanem H. Erectile dysfunction. *The Lancet*. 2013 Jan 12;381(9861):153-65.
- 2- Glina S, Shindel A, Eardley I, Ghanem H. Classic Citations: Cavernosal Alpha-Blockade: A New Technique for Investigating and Treating Erectile Impotence by GS Brindley. *The journal of sexual medicine*. 2008 Aug 1;5(8):1791-4.
- 3- Najari BB, Kashanian JA. Erectile dysfunction. *Jama*. 2016 Nov 1;316(17):1838-.
- 4- Yafi FA, Jenkins L, Albersen M, Corona G, Isidori AM, Goldfarb S, Maggi M, Nelson CJ, Parish S, Salonia A, Tan R. Erectile dysfunction. *Nature reviews Disease primers*. 2016 Feb 4;2(1):1-20.
- 5- Papagiannopoulos D, Khare N, Nehra A. Evaluation of young men with organic erectile dysfunction. *Asian journal of andrology*. 2015 Jan;17(1):11.
- 6- Kannan P, Winsler SJ, Choi Ho L, Hei LC, Kin LC, Agnieszka GE, Jeffrey LH. Effectiveness of

#### بحث و نتیجه گیری

در مطالعه حاضر به مقایسه اثربخشی تادالافیل خوراکی و بیوفیدبک نوروماسکولار عضلات کف لگن به همراه تادالافیل خوراکی در درمان اختلال نعوظ پرداخته شد و یافته‌های حاصل نشان دهنده افزایش نمرات شاخص بین‌المللی عملکرد نعوظ در هر دو گروه و افزایش قدرت عضلات لگن در گروه بیوفیدبک نوروماسکولار عضلات کف لگن به همراه تادالافیل خوراکی بود. این اولین مطالعه‌ای است که علاوه بر مصرف داروی تادالافیل همزمان از بیوفیدبک عضلات کف لگن هم در درمان این اختلال استفاده شده است. در تبیین این یافته‌ها باید عنوان شود که شرکت کنندگان در مداخله توانسته بودند حین تمرین عضلات کف لگن با بیوفیدبک به یک انقباض کافی در آلت تناسلی برسند، اگرچه در ابتدا این پاسخ دشوار بود ولی با افزایش قدرت عضلات این پاسخ بیشتر شده و طی دو هفته از انجام بیوفیدبک آنها بازگشت نعوظ صبح‌گاهی را گزارش داده‌اند و حتی در مصاحبه مشخص گردید زودانزالی این افراد نیز بعد از بیوفیدبک بهبود یافته است که البته دور از انتظار نبود چرا که عضله بولبوکاورنوسوس با تقویت عضلات لگن تقویت می‌شود [۱۴]. این همبستگی قوی بین دامنه عملکرد نعوظ با تقویت عضلات کف لگن را می‌رساند و این نتایج مشابه با یافته‌های ون کامپن و همکاران [۱۳] بوده که ۵۱ بیمار با اختلال نعوظ را تحت بیوفیدبک و تحریک نوروماسکولار قرار داده و ۵۹ درصد بهبودی کامل و نسبی مشاهده کردند. همچنین، مطالعه الهلو و همکاران [۱۶] و دوری و همکاران [۶] که به ترتیب ۳۰ و ۵۵ بیمار با اختلال نعوظ تحت بیوفیدبک قرار داده و ۵۳/۳ درصد و ۷۵/۵ درصد بهبودی به دست آورده بودند. در همین راستا، ون کامپن و همکاران [۱۳] گزارش کردند که با تقویت عضلات کف لگن در مردان با اختلال نعوظ توسط بیوفیدبک مانومتریک باعث افزایش عملکرد نعوظ می‌شود.

به هر حال این مطالعه و مطالعات مشابه بر ارتباط قوی بین قدرت عضلات لگن و عملکرد نعوظ تأکید می‌کنند. از طرفی با توجه به افزایش شاخص عملکرد نعوظ در هر دو گروه که مصرف روزانه ۵ میلی‌گرم تادالافیل داشتند با یافته‌های حاصل از پژوهش‌های هاجیزستو و همکاران [۱۷] و واشنگتون و همکاران [۱۰] که به ترتیب بر روی ۷۷۸ و ۲۹۳ مرد با اختلال نعوظ با مصرف روزانه دوز ۵ میلی‌گرم تادالافیل و کارآزمایی بالینی انجام داده بودند و بهبودی قابل توجهی در درمان اختلال نعوظ مطابقت می‌کند. در این بررسی افزایش بهبود در اختلال نعوظ طی ۵ هفته به عنوان یک امتیاز در پیشرفت بالینی در نظر گرفته می‌شود و در بهبود وضعیت جسمی مردان بسیار مؤثر است. طبق مطالعات حداکثر تأثیر و تحمل داروی تادالافیل برای ۲ سال است [۱۰]. در نتیجه استفاده همزمان از بیوفیدبک نوروماسکولار با مصرف دارو برای برخی مردان با اختلال نعوظ به طور قابل توجهی مؤثر است که البته به همه مردان با اختلال نعوظ توصیه نمی‌شود. در واقع بیوفیدبک نوروماسکولار همراه با داروهای مهار کننده فسفودی‌استراز از جمله تادالافیل را می‌توان به عنوان خط اول برای مردانی که به دنبال رفع اختلال نعوظ بدون استفاده از سایر روش‌های

- Rheumatology and Rehabilitation. 2014 Oct 1;41(4):179.
- 17- Hatzichristou D, d'Anzeo G, Porst H, Buvat J, Hennes C, Rossi A, Hamidi K, Büttner H. Tadalafil 5 mg once daily for the treatment of erectile dysfunction during a 6-month observational study (EDATE): impact of patient characteristics and comorbidities. *BMC urology*. 2015 Dec 1;15(1):111.
- 7- Lavoisier P, Roy P, Dantony E, Watrelot A, Ruggeri J, Dumoulin S. Pelvic-floor muscle rehabilitation in erectile dysfunction and premature ejaculation. *Physical therapy*. 2014 Dec 1;94(12):1731-43.
- 8- Costa P, Grivel T, Gehchan N. Tadalafil once daily in the management of erectile dysfunction: patient and partner perspectives. *Patient preference and adherence*. 2009;3:105.
- 9- Coward RM, Carson CC. Tadalafil in the treatment of erectile dysfunction. *Therapeutics and clinical risk management*. 2008 Dec;4(6):1315.
- 10- Washington III SL, Shindel AW. A once-daily dose of tadalafil for erectile dysfunction: compliance and efficacy. *Drug design, development and therapy*. 2010;4:159.
- 11- Colpi GM, Negri L, Nappi RE, China B, Colpi DG. Perineal floor efficiency in sexually potent and impotent men. *International journal of impotence research*. 1999 Jun;11(3):153-7.
- 12- Ibrahim IK, Hameed MM, Taher EM, Shaheen EM, Elsayy MS. Efficacy of biofeedback-assisted pelvic floor muscle training in females with pelvic floor dysfunction. *Alexandria Journal of Medicine*. 2015;51(2):137-42.
- 13- Van Kampen M, De Weerd W, Claes H, Feys H, De Maeyer M, Van Poppel H, Baert L. Contribution of pelvic floor muscles exercises in the treatment of impotence (Doctoral dissertation, PhD thesis, Katholieke Universiteit Leuven, Belgium).
- 14- Dorey G, Speakman MJ, Feneley RC, Swinkels A, Dunn CD. Pelvic floor exercises for erectile dysfunction. *BJU international*. 2005 Sep;96(4):595-7.
- 15- Van Kampen M, De Weerd W, Claes H, Feys H, De Maeyer M, Van Poppel H. Treatment of erectile dysfunction by perineal exercise, electromyographic biofeedback, and electrical stimulation. *Physical Therapy*. 2003 Jun 1;83(6):536-43.
- 16- Al-Helow MR, Abdul-Hady H, Fathalla MM, Zakaria MA, Hussein O, El Gahndour T. The role of biofeedback in the rehabilitation of veno-occlusive erectile dysfunction. *Egyptian physiotherapy interventions for improving erectile function and climacturia in men after prostatectomy: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Clinical rehabilitation*. 2019 Aug;33(8):1298-309.