پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تاثیر روش درمان شناختی- رفتاری و درمان با سیلدنافیل در درمان اختلال تهییج و ارگاسم، رضایت جنسی و رضایت زناشویی زنان

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف بررسی تاثیر درمان با سیلدنافیل و درمان شناختی- رفتاری در عملکرد جنسی زنان و نیز مقایسه ی این دو انجام شده است. در این مطالعه 86 زن همسردار مبتلا به اختلال تهییج و ارگاسم بطور تصادفی در دو گروه درمان با سیلدنافیل و درمان شناختی- رفتاری قرار می گیرند. یک گروه با 50 mg سیلدنافیل خوراکی یک ساعت قبل از نزدیکی و گروه دیگر با 8 جلسه درمان شناختی- رفتاری تحت درمان قرار خواهند گرفت. پیامدهای مطالعه شامل شاخص عملکرد جنسی، رضایت جنسی و رضایت زناشویی از طریق سه پرسشنامه، قبل از شروع درمان و بعد از 4، 8 و 12 هفته پس از شروع درمان ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014070318338N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-03, ۱۳۹۳/۰۵/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-03, ۱۳۹۳/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مهرزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

آدرس ایمیل

fateme_mehrzad@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-21, ۱۳۹۳/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روش درمان شناختی- رفتاری و درمان با سیلدنافیل در درمان اختلال تهییج و ارگاسم، رضایت جنسی و رضایت زناشویی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر روش درمان شناختی-رفتاری و درمان با سیلدنافیل بر عملکرد جنسی و رضایت زناشویی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود رابطه ی تک همسری تنها با یک مرد حداقل برای 6 ماه قبل از شرکت در مطالعه؛ وجود اختلالات عملکرد جنسی به تشخیص روانپزشک. معیارهای خروج : مشکلات قلبی علامت دار؛ مشکلات روانپزشکی درمان نشده؛ آسیب به نخاع؛ دیابت کنترل نشده؛ سابقه‌ی سوء مصرف مواد؛ مصرف الکل؛ سکته‌ی مغزی در حداقل شش ماه قبل؛ سکته ی قلبی در حداقل شش ماه قبل؛ مصرف داروهای گروه نیترات؛ مشکل جسمی در دستگاه تناسلی به تشخیص متخصص زنان و زایمان؛ افرادی که به دلیل تعارضات خانوادگی تمایلی برای رابطه جنسی ندارند.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، پردیس علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-10-26, ۱۳۹۲/۰۸/۰۴
کد کمیته اخلاق
29/5/1/460/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی زنان
کد ICD-10
F52.8
توصیف کد ICD-10
other sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تمایل جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته بعد از شروع مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله(پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده FSFI

2

شرح متغیر پیامد
تهییج جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته بعد از شروع مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله(پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده FSFI

3

شرح متغیر پیامد
لغزندگی واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته بعد از شروع مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله(پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده FSFI

4

شرح متغیر پیامد
ارگاسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته بعد از شروع مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله(پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده FSFI

5

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته بعد از شروع مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله(پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده FSFI

6

شرح متغیر پیامد
درد حین نزدیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته بعد از شروع مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله(پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده FSFI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان با 50 میلی گرم سیلدنافیل خوراکی یک ساعت پیش از انجام نزدیکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان شناختی-رفتاری بصورت هفتگی در 8 جلسه توسط دکترای روانشناسی بالینی مونث طبق پروتکل زیر اجرا می‌شد: جلسه اول تا سوم:معارفه، آشنایی کلی با انواع اختلالات جنسی و تاثیر آن در کیفیت زندگی زناشویی، بیان ارزش و اهمیت درمان، تعیین مشکل اصلی، ارزیابی نحوه نزدیکی، آموزش مهارتهای ارتباطی، ارائه ی اطلاعات و دانش جنسی، تشخیص باورها و افکار غیر منطقی و آموزش ابراز وجود صحیح/جلسه ی چهارم تا ششم: بازسازی شناختی و تغییر نگرش منفی نسبت به مسائل جنسی، تمرکز حسی نوع اول، تمرکز، حسی نوع دوم، آموزش تمرینات Kegal،استفاده از ابزارهای کمک اموزشی ، دخول بدون ارگاسم و ، آموزش تکنیک های تن آرامی برای کاهش هرچه بیشتر اضطراب در زندگی روزمره/جلسات هفتم و هشتم: مانور نقطه عطف، نزدیکی و ارگاسم، آموزش مهارت حل مساله و کاربردهای آن در زندگی روزمره برای کاهش هرچه بیشتر موقعیت های اضطراب زا، جمع بندی کلی نکات ارائه شده طی جلسات درمان، تبیین احتمال عود علائم پس از دوره درمان و واکنش صحیح در زمان عود علائم

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کارگرنژاد کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه مهرزاد

آدرس خیابان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه مهرزاد

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان کارگرنژاد، گروه روانپزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

+98 31 5554 0036

فکس

ایمیل

Fateme_mehrzad@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه مهرزاد

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان کارگرنژاد، گروه روانپزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

+98 31 5554 0036

فکس

ایمیل

Fateme_mehrzad@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه مهرزاد

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان کارگرنژاد، گروه روانپزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن
+98 31 5554 0036
فکس
ایمیل
Fateme_mehrzad@kaums.ac.ir
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