

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

کار آزمایی بالینی بررسی اثر بخشی درمان کوتاه مدت بر رضایت جنسی افراد مبتلا به ازدواج به وصال نرسیده

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف ارزیابی تاثیر درمان کوتاه مدت ازدواج به وصال نرسیده، به صورت کار آزمایی بالینی نیمه تجربی با طرح آزمون قبل و بعد طراحی خواهد شد. جمعیت مورد هدف، 44 زوج با سابقه ازدواج بدون وصال خواهند بود که با مراجعه به کلینیک فوق تخصصی طلوع رشت، توسط روانپزشک براساس مصاحبه بالینی منطبق بر معیارهای راهنمای تشخیصی آماری اختلالات روانی (DSM 5) انتخاب و پرسشنامه رضایتمندی جنسی بر روی آنان اجرا خواهد شد. نمره تست ورود به مطالعه برای مردان 27-0 و برای زنان 36-0 در نظر خواهد شد. زوج ها با سابقه ازدواج بدون وصال که منشاء بیماری آن ها جسمی نبوده با رعایت معیارهای ورود و خروج از مطالعه، به روش نمونه گیری آسان پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد و هرگونه سابقه مصرف سیگار، الکل و یا توده بدنی بالا موجب خروج آن ها از درمان خواهد گردید. روند درمان در طی پنج جلسه، با فاصله یک هفته اجرا و در طول درمان مهارت های راحت صحبت کردن در مورد سکس، رها سازی عضلات تناسلی، بازسازی شناختی، حساسیت زدایی اضطراب آموزش داده خواهد شد. اثر بخشی درمان یک ماه بعد براساس نمره بدست آمده از پرسشنامه رضایتمندی جنسی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. نمره بیشتر از 28 برای مردان و نمره بیشتر از 37 برای زنان اثر بخش بودن درمان را تایید خواهد کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016103021965N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2017، ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-20، ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما صرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری، شناختی و اعتیاد « کاوش »

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6268 3366 13 98+

آدرس ایمیل

shafakavosh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20، ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21، ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی بررسی اثر بخشی درمان کوتاه مدت بر رضایت جنسی افراد مبتلا به ازدواج به وصال نرسیده

عنوان عمومی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی بررسی اثر بخشی درمان کوتاه مدت بر رضایت جنسی افراد مبتلا به ازدواج به وصال نرسیده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: زوج دارای سابقه ازدواج بدون وصال بر اساس معیارهای تشخیصی DSM 5، کسب نمره 27-0 برای مردان و 36-0 برای زنان از تست رضایتمندی جنسی، طیف سنی 18 تا 64 سال، عدم ابتلا به بیماری های جسمی؛ معیارهای خروج از مطالعه: داشتن مشکلات روانی، مصرف داروهای موثر بر فیزیولوژی جنسی، مصرف الکل، مواد مخدر، سیگار و توده بدنی بالا باعث خروج از

مطالعه می شوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

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

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران، رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، بالای

نمایندگی ایران رادیاتور، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تأیید

1395/03/25, 2016-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.76

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ازدواج به وصال نرسیده

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Loss of sexual desire is the principal problem and is not secondary to other sexual difficulties, such as erectile failure or dyspareunia . Frigidity, Hypoactive sexual desire disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه گیری

-

نحوه اندازه گیری متغیر

-

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان در طی 5 جلسه 45 دقیقه ای با فاصله یک هفته

اجرا و در طول درمان مهارت های راحت صحبت کردن در مورد

سکس، رها سازی عضلات تناسلی، بازسازی شناختی و حساسیت

زدایی اضطراب آموزش داده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی روانپزشکی طلوع شهر رشت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر کیومرث نجفی

آدرس خیابان

ایران، رشت، چهارراه گلزار، روبروی شهرداری منطقه 3، کوچه

شبنم

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول تبری

آدرس خیابان

ایران، رشت، میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک

سپه، بالای نمایندگی ایران رادیاتور، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیومرث نجفی

موقعیت شغلی

متخصص اعصاب و روان، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی

گیلان، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا رشت

شهر

رشت

کد پستی

41939-55599

تلفن

6268 3366 13 98+

فکس**ایمیل**

Kkiomars@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیومرث نجفی

موقعیت شغلی

متخصص اعصاب و روان، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی

گیلان، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا رشت

شهر

رشت

کد پستی

41939-55599

تلفن

3995 3311 13 98+

فکس**ایمیل**

Kkiomars@yahoo.com K

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مونا موسایی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا رشت

شهر

رشت

کد پستی**تلفن**

6268 3366 13 98+

فکس**ایمیل**

monamusaie@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی