پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثربخشي درمان شناختي رفتاري بر زنان مبتلا به واژینیسموس:کارآزمایی آزمایشی تک موردی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر رفتار درمانی شناختی بر درمان واژینیسموس شهر اهواز در سال 1394 طراحی شد.این پژوهش یک طرح آزمایشی تک موردی می باشد. آزمودنی های پژوهش4 زن مبتلا به واژینیسموس هستند که پس از برقراری رابطه درمانی و توجیه در رابطه با هدف های درمان، به پرسشنامه‌های مورد نظرکه شامل پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه‌ی بالینی چندوجهی اختلال دخول واژینال است، پاسخ دادند . عملکرد آزمودنی در مرحله پیش از مداخله یا مرحله خط پایه، برای پیش بینی رفتار آزمودنی در آینده به کار برده شد. سپس درمان به مدت 8 جلسه هفتگی برای هر شخص به صورت فردی اجرا شد. مدت هر جلسه 45 دقیقه بود. به منظور پیگیری نیز افراد دو ماه پس از درمان در سه نوبت با فاصله بیست روزه مورد ارزیابی دوباره قرار گرفتند . - معیارهای ورود: 1-ابتلا به واژینیسموس نوع اول (ازدواج به وصال نرسیده) 2-داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن 3-محدوده سنی 35-18 معیارهای خروج: 1-بیماران با علل جسمی واژینیسموس بر اساس معاینه پزشک متخصص زنان و زایمان 2-ابتلا به بیماری جسمانی حاد یا مزمن 3-ابتلا به بیماری روانی با تایید پزشک 4-اعتیاد به مواد مخدر یا مصرف مشروبات الکلی 5-ابتلا همسر فرد به هرگونه اختلالات جنسی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110724922N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو رضایی خیرآبادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8091

آدرس ایمیل

rezaei.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-05, ۱۳۹۴/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثربخشي درمان شناختي رفتاري بر زنان مبتلا به واژینیسموس:کارآزمایی آزمایشی تک موردی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشي درمان شناختي رفتاري بر زنان مبتلا به واژینیسموس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارهای ورود: 1-ابتلا به واژینیسموس نوع اول (ازدواج به وصال نرسیده) 2-داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن 3-محدوده سنی 35-18سال -معیارهای خروج: 1-بیماران با علل جسمی واژینیسموس بر اساس معاینه پزشک متخصص زنان و زایمان یا ماما 2-ابتلا به بیماری جسمانی حاد یا مزمن 3-ابتلا به بیماری روانی با تایید روانپزشک 4-اعتیاد به مواد مخدر یا مصرف مشروبات الکلی 5-ابتلا همسر فرد به هرگونه اختلالات جنسی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **4**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خوزستان.اهواز.اتوبان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-05-06, ۱۳۹۴/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
ir.ajums.rec.1394.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینیسموس
کد ICD-10
N94.2
توصیف کد ICD-10
psychogenic vaginismus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انجام دخول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش شخص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناسازگاری - ژنیتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. جلسه دوم ، جلسه چهارم ، جلسه ششم، جلسه هشتم، 3 نوبت پیگیری با فاصله بیست روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی بالینی چندوجهی اختلال دخول واژینال

2

شرح متغیر پیامد
افکار دهشتناک و انقباض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. جلسه دوم ، جلسه چهارم ، جلسه ششم، جلسه هشتم، 3 نوبت پیگیری با فاصله بیست روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی بالینی چندوجهی اختلال دخول واژینال

3

شرح متغیر پیامد
درماندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. جلسه دوم ، جلسه چهارم ، جلسه ششم، جلسه هشتم، 3 نوبت پیگیری با فاصله بیست روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی بالینی چندوجهی اختلال دخول واژینال

4

شرح متغیر پیامد
سازگاری زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. جلسه دوم ، جلسه چهارم ، جلسه ششم، جلسه هشتم، 3 نوبت پیگیری با فاصله بیست روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی بالینی چندوجهی اختلال دخول واژینال

5

شرح متغیر پیامد
اجتناب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. جلسه دوم ، جلسه چهارم ، جلسه ششم، جلسه هشتم، 3 نوبت پیگیری با فاصله بیست روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی بالینی چندوجهی اختلال دخول واژینال

6

شرح متغیر پیامد
انگیزه دخول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. جلسه دوم ، جلسه چهارم ، جلسه ششم، جلسه هشتم، 3 نوبت پیگیری با فاصله بیست روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی بالینی چندوجهی اختلال دخول واژینال

7

شرح متغیر پیامد
اطلاعات جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. جلسه دوم ، جلسه چهارم ، جلسه ششم، جلسه هشتم، 3 نوبت پیگیری با فاصله بیست روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی بالینی چندوجهی اختلال دخول واژینال

8

شرح متغیر پیامد
گوش به زنگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. جلسه دوم ، جلسه چهارم ، جلسه ششم، جلسه هشتم، 3 نوبت پیگیری با فاصله بیست روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی بالینی چندوجهی اختلال دخول واژینال

9

شرح متغیر پیامد
خوش بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. جلسه دوم ، جلسه چهارم ، جلسه ششم، جلسه هشتم، 3 نوبت پیگیری با فاصله بیست روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی بالینی چندوجهی اختلال دخول واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پژوهش حاضر یک طرح آزمایشی تک موردی می باشد که تاثیر درمان شناختی رفتاری را بر واژینیسموس اولیه بررسی می کند. آزمودنی های پژوهش4 زن مبتلا به واژینیسموس هستند که به پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه‌ی بالینی چندوجهی اختلال دخول واژینال پاسخ خواهند داد. عملکرد آزمودنی در مرحله پیش از مداخله یا مرحله خط پایه، برای پیش بینی رفتار آزمودنی در آینده به کار برده خواهد شد. سپس درمان به مدت 8 جلسه هفتگی برای هر شخص به صورت فردی اجرا خواهد شد. مدت هر جلسه 45 دقیقه می باشد. به منظور پیگیری نیز افراد دو ماه پس از درمان در سه نوبت بیست روزه مورد ارزیابی دوباره قرار خواهند گرفت.درجلسات درمان، آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی زن و مرد، سیکل جنسی،طریقه ریلکسیشن، آموزش داده می شود.همچنین سعی بر تغییر نگرش افکار ناسازگار و ترس از دخول به عمل خواهد آمد .
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره و روانشناختی بینش
نام کامل فرد مسوول
زهرا کاکانژاد
آدرس خیابان
اهواز.خیابان کیان پارس
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر صاکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور 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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
آرزو رضایی خیرآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد رشته مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه گلستان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
-
تلفن
+98 61 3373 8071
فکس
-
ایمیل
arezoo.rezaei66@gmail.com , rezaei.a@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
آرزو رضایی خیرآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد رشته مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه گلستان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8071
فکس
-
ایمیل
arezoo.rezaei66@gmail.com , rezaei.a@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
آرزو رضایی خیرآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد رشته مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه گلستان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
-
تلفن
+98 61 3373 8071
فکس
-
ایمیل
arezoo.rezaei66@gmail.com rezaei.a@ajums.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