

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی اثر بخشی روش حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد (EMDR) بر عملکرد جنسی مبتلایان به واژینیسموس

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثربخشی روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و بازپردازش مجدد (EMDR) بر عملکرد جنسی، اضطراب و کیفیت زندگی مبتلایان به واژینیسموس. طراحی: زنان مبتلا به واژینیسموس به روش نمونه گیری غیر تصادفی در یک بازه زمانی 6 ماهه وارد مطالعه خواهند شد. نحوه انجام: پس از یک مصاحبه کوتاه، اطلاعات دموگرافیک اخذ میشود. هر بیمار به تنهایی تحت سه تا ده جلسه EMDR قرار خواهند گرفت. قبل از انجام پروتکل EMDR پرسشنامه عملکرد جنسی (FSFI)، کیفیت زندگی (فرم کوتاه)، تست اضطراب زانگ و پرسشنامه جنسی لارسون توسط بیماران تکمیل خواهد شد. پس از پایان مداخله و دو ماه بعد نیز پرسشنامه های ذکر شده مجدداً تکمیل خواهد و به این ترتیب نمره پیش آزمون و پس آزمون و پیگیری مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به واژینیسموس؛ سن 15 تا 49 سال؛ تاهل؛ حداقل تحصیلات سوم راهنمایی. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با علل جسمی واژینیسم؛ ابتلا به بیماری جسمی حاد یا مزمن یا بیماری عمده روانپزشکی؛ استفاده از داروهای روانپزشکی و سایر روش های درمانی رفتاری. مداخلات: پروتکل حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و بازپردازش مجدد (EMDR). متغیر های پیامد اصلی: عملکرد جنسی زنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3801 3261 31 98+

آدرس ایمیل

maroufi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/01, 2015-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/01, 2015-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی روش حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد (EMDR) بر عملکرد جنسی مبتلایان به واژینیسموس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و باز پردازش مجدد (EMDR) بر درمان واژینیسموس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به واژینیسموس؛ سن 15 تا 49 سال؛ تاهل؛ حداقل تحصیلات سوم راهنمایی. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با علل جسمی واژینیسم؛ ابتلا به بیماری جسمی حاد یا مزمن یا بیماری های روان پزشکی عمده؛ استفاده از داروهای روانپزشکی و سایر روش های درمانی رفتاری.

سن

از سن 14 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020126319N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/12/29, 19-03-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/29, 2016-03-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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 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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/09/19, 2014-12-10

کد کمیته اخلاق

393901

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژنوسموس

کد ICD-10

F52.5

توصیف کد ICD-10

Spasm of the pelvic floor muscles that surround the vagina, causing occlusion of the vaginal opening. Penile entry is either impossible or painful.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله؛ بعد از پایان مداخله؛ سه ماه بعد پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان (FSFI)؛ پرسشنامه جنسی لارسون

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد از پایان مداخله، سه ماه بعد پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب zung

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد از پایان مداخله و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام روش حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و باز پردازش

مجدد که شامل 8 مرحله می‌باشد وکل مراحل در هر جلسه اجرا

میشود. هر بیمار تحت 10 جلسه درمانی قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روان درمانی

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه جلیلی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شریعتی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر منصور سیاوش

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
8134 3792 31 98+
فکس
ایمیل
fatemeh8188@gmail.com; vcr-office@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جلی
موقعیت شغلی
رزیدنت روان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
8134 3792 31 98+
فکس
ایمیل
fatemeh8188@gmail.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

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جلی
موقعیت شغلی
رزیدنت روان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
8134 3792 31 98+
فکس
ایمیل
vcr-office@med.mui.ac.ir; fatemeh8188@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جلی
موقعیت شغلی
رزیدنت روان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان