

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

اثربخشی درمان شناختی رفتاری جنسی- واژینیسموس بر کاهش اضطراب و افزایش عملکرد جنسی

m_akbari@pnu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این پژوهش به منظور بررسی تأثیر درمان شناختی رفتاری جنسی- واژینیسموس بر کاهش اضطراب و افزایش عملکرد جنسی در بیماران مبتلا به واژینیسموس صورت گرفته است. روش: جامعه آماری شامل کلیه زنان متأهل مبتلا به واژینیسموس 20 تا 35 ساله بودند که به مراکز درمانی فرهنگیان شهید ابوذری و ولیعصر شهر ری مراجعه نمودند. با توجه به شرایط ورود به نمونه 30 نفر از زنان مبتلا به واژینیسموس به عنوان نمونه مورد پژوهش انتخاب شدند و به طور تصادفی در دو گروه کنترل و آزمایش جای داده شدند. طرح پژوهش، طرح پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل بود. به گروه آزمایش روش درمانی شناختی رفتاری جنسی-واژینیسموس در طول 12 جلسه هر هفته یک ساعت آموزش داده شد. از مقیاس عملکرد جنسی زنان (2000) و مقیاس اضطراب حالت - صفت (1983) در این پژوهش به عنوان ابزار استفاده گردید.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه پیام نور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/08/01, 2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/10/30, 2017-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری جنسی- واژینیسموس بر کاهش اضطراب و افزایش عملکرد جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بسته آموزشی و درمانی اختلالات جنسی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به نمونه: سن 20 تا 35 سال؛ تشخیص واژینیسموس توسط پزشک متخصص زنان و زایمان. شرایط خروج از مطالعه: داشتن بیماری های زنان و عفونت های حاد دستگاه تناسلی؛ داشتن بیماری روانی حاد و ناتوان کننده.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031027004N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/09, 29-11-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/09, 2016-11-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز علی اکبری دهکردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1259 2249 21 98+

آدرس ایمیل

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان امام

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تائید

1395/07/28, 2016-10-19

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.S173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیسموس

کد ICD-10

N94.2

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

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب صفت - حالت (اسپیلبرگر، 1983)

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 عملکرد جنسی (روزن و همکاران، 2000)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این بسته درمانی با توجه به ویژگی‌های وابسته به فرهنگ و تفاوت‌هایی که در زنان جامعه ایران در مقایسه با زنان غربی وجود دارد، ساخته شده است که زیربنای این بسته درمانی برگرفته از دستورالعمل ترک‌ولیه و همکاران (2007) می‌باشد که توسط ایشان و تیم تحقیقاتی بر روی مبتلایان به واژینیسموس اجرا شده بود. بنابراین الحاق مواردی به این بسته احساس گردید. موارد فوق مورد بازبینی و تائید تعدادی از متخصصین روانشناس و نیز پزشک متخصص زنان و زایمان قرار گرفت. این آموزش 12 هفته و هر هفته یک جلسه یک ساعته طراحی گردید. خلاصه‌ای از بسته آموزشی درمان شناختی رفتاری جنسی - واژینیسموس به شرح زیر است: (1) آشنایی با اختلالات جنسی زنان و رویکرد شناختی - رفتاری، (2) تعریف تمایلات جنسی بهنجار و پاسخ‌های فیزیولوژیک و تشریح چرخه‌های جنسی زنانه و مردانه، (3) آموزش آرمیدگی عضلانی، (4) آموزش ارتباط موثر، (5) آموزش مسئله گشایی، تقویت اعتماد به نفس و آموزش مهارت‌های کنترل خشم، (6 و 7) بازسازی شناختی در ارتباط با اختلالات جنسی - روانی، (8) بهبود شیوه‌ها و مهارت‌های جنسی (تمرکز حسی یک)، (9) بهبود شیوه‌ها و مهارت‌های جنسی (تمرکز حسی دو)، (10، 11 و 12) حساسیت زدایی منظم برای دخول. هرکدام از سر فصل‌های مهم این بسته آموزشی در یک یا دو جلسه آموزش داده می‌شود و در همه جلسات برای شرکت‌کنندگان تکلیف خانگی تعیین می‌گردد. این بسته آموزشی نه تنها برای مبتلایان به واژینیسموس و دیگر مشکلات جنسی زنان قابل استفاده است؛ بلکه می‌توان بسیاری از دستورالعمل‌های این بسته را جهت افزایش عملکرد جنسی در زنان بدون مشکل هم پیشنهاد کرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد. بعد از اتمام پژوهش در صورت تائید فرضیه‌ها، این درمان به صورت رایگان به گروه کنترل آموزش داده می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی فرهنگیان شهید ابوذری

نام کامل فرد مسؤول

اعظم محمدی

آدرس خیابان

شهر

شهر ری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
 مهناز علی اکبری دهکردی
موقعیت شغلی
 دکترای روانشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان انقلاب، خیابان نجات الهی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 1259 2249 21 98+
فکس
ایمیل
 m_akbari@pnu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
 طیبه محتشمی
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد روان شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان انقلاب، خیابان نجات الهی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 1833 8890 21 98+
فکس
ایمیل
 t.mohtasham@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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز درمانی ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
 اعظم محمدی
آدرس خیابان
شهر
 شهر ری

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
 مهناز علی اکبری دهکردی
آدرس خیابان
 خیابان انقلاب، خیابان نجات الهی
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه پیام نور
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 پیام نور
نام کامل فرد مسوول
 اعظم محمدی
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد روان شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان انقلاب، خیابان نجات الهی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 6625 2205 21 98+
فکس
ایمیل
 mohammadi@yaho.com