پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی درمان شناختی رفتاری جنسی- واژینیسموس برکاهش اضطراب و افزایش عملکرد جنسي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: اين پژوهش به منظور بررسي تأثير درمان شناختي رفتاري جنسی- واژینیسموس برکاهش اضطراب و افزایش عملکرد جنسي در بیماران مبتلا به واژینیسموس صورت گرفته است. روش: جامعه آماري شامل کلیه زنان متأهل مبتلا به واژینیسموس 20 تا 35 ساله بودند که به مراکز درماني فرهنگیان شهید ابوذري و ولیعصر شهر ري 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 تصادفي در دو گروه کنترل و آزمایش جاي داده شدند. طرح پژوهش، طرح پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل بود. به گروه آزمایش روش درماني شناختي رفتاري جنسی-واژینیسموس در طول 12 جلسه هر هفته یک ساعت آموزش داده شد. از مقیاس عملکرد جنسي زنان (2000) و مقیاس اضطراب حالت - صفت (1983) در این پژوهش به عنوان ابزار استفاده گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016031027004N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۹/۰۹ ,29-11-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۰۹ ,2016-11-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز علی اکبری دهکردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2249 1259

آدرس ایمیل

m_akbari@pnu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه پیام نور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱ ,2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۳۰ ,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 برکاهش اضطراب و افزایش عملکرد جنسي

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 35سال؛ تشخیص واژینیسموس توسط پزشک متخصص زنان و زایمان. شرایط خروج از مطالعه: داشتن بیماري هاي زنان و عفونت هاي حاد دستگاه تناسلي؛ داشتن بیماري رواني حاد و ناتوان کننده.

سن

از سن **20 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: **30**

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مازندارن
آدرس خیابان
ساری، میدان امام
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2016-10-19, ۱۳۹۵/۰۷/۲۸
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 جنسي (روزن و همکاران،2000)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اين بسته درماني با توجه به ويژگي هاي وابسته به فرهنگ و تفاوت هايي كه در زنان جامعه ايران در مقايسه با زنان غربي وجود دارد، ساخته شده است كه زيربناي اين بسته درماني برگرفته از دستورالعمل تركوليه و همكاران (2007) می باشد كه توسط ايشان و تيم تحقيقاتيش بر روي مبتلايان به واژينيسموس اجرا شده بود. بنابراين الحاق مواردي به اين بسته احساس گرديد. موارد فوق مورد بازبيني و تائيد تعدادي از متخصصين روانشناس و نيز پزشک متخصص زنان و زايمان قرار گرفت. اين آموزش 12 هفته و هر هفته يک جلسه يک ساعته طراحي گرديد. خلاصه اي از بسته آموزشي درمان شناختي رفتاري جنسی- واژينيسموس به شرح زير است: 1) آشنايي با اختلالات جنسي زنان و رويكرد شناختي - رفتاري ،2) تعريف تمايلات جنسي بهنجار و پاسخ هاي فيزيولوژيک و تشريح چرخه هاي جنسي زنانه و مردانه، 3) آموزش آرميدگي عضلاني، 4) آموزش ارتباط موثر، 5) آموزش مسئله گشايي، تقويت اعتماد به نفس و آموزش مهارت هاي كنترل خشم، 6 و 7) بازسازي شناختي در ارتباط با اختلالات جنسي - رواني، 8) بهبود شيوه ها و مهارت هاي جنسي (تمركز حسي يک)، 9) بهبود شيوه ها و مهارت هاي جنسي (تمركز حسي دو)، 10، 11 و 12) حساسيت زدايي منظم براي دخول. هركدام از سر فصل هاي مهم اين بسته آموزشي در يک يا دو جلسه آموزش داده مي شود و در همه جلسات براي شركت كنندگان تكليف خانگي تعيين مي گردد. اين بسته آموزشي نه تنها براي مبتلايان به واژينيسموس و ديگر مشكلات جنسي زنان قابل استفاده است؛ بلكه مي توان بسياري از دستور العمل هاي اين بسته را جهت افزايش عملكرد جنسي در زنان بدون مشكل هم پيشنهاد كرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد. بعد از اتمام پژوهش در صورت تائید فرضیه ها، این درمان به صورت رایگان به گروه کنترل آموزش داده می شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درماني فرهنگيان شهيد ابوذري
نام کامل فرد مسوول
اعظم محمدی
آدرس خیابان
شهر
شهر ری

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درماني وليعصر
نام کامل فرد مسوول
اعظم محمدی
آدرس خیابان
شهر
شهر ري

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
مهناز علی اکبری دهکردی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان نجات اللهی
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
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 پیام نور
نام کامل فرد مسوول
اعظم محمدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روان شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان نجات اللهی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2205 2205 6625
فکس
ایمیل
mohammadiaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 اللهی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2249 1259
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 اللهي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8890 1833
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