

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی اثر بخشی درمان شناختی رفتاری و دارویی (بوپروپیون) بر اضطراب رابطه جنسی زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی درمان شناختی رفتاری و دارویی (بوپروپیون) بر اضطراب رابطه جنسی

طراحی

از مراجعه کننده هایی که به مراکز درمانی مراجعه کردند و دچار اضطراب رابطه جنسی بودند، ۴۵ نفر بطور تصادفی انتخاب شدند و از میان آنها ۱۵ نفر تحت آموزش درمان شناختی رفتاری قرار گرفتند و ۱۵ نفر تحت درمان بوپروپیون قرار گرفتند و ۱۵ نفر گروه کنترل که هیچ درمانی نگرفتند

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش از نوع نیمه آزمایشی بود که در قالب طرح پیش آزمون پس آزمون با سه گروه می باشد. جامعه آماری، افراد مراجعه کننده به مطب های مامایی و مراکز روان پزشکی شهر نیشابور با شکایت اضطراب رابطه جنسی تشکیل میدهند که افراد در سه گروه پژوهشی (درمان شناختی رفتاری، دارودرمانی و گروه گواه) قرار داده شدند. گروه اول تحت ۸ جلسه درمان شناختی رفتاری و گروه دوم نیز دارودرمانی را دریافت می کنند، در این مدت نیز گروه گواه هیچ نوع مداخله روانشناختی یا دارویی را دریافت نمی کنند. هر سه گروه در ابتدا و انتهای پژوهش توسط پرسشنامه های تحقیق مورد ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

متاهل دامنه سنی ۲۰ تا ۴۵ سال و دارای اضطراب رابطه جنسی

گروه های مداخله

گروه اول شامل دریافت کننده درمان شناختی رفتاری و گروه دوم شامل دریافت کننده درمان دارویی و گروه سوم یا گروه کنترل که هیچ نوع درمانی دریافت نکردند

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اضطراب رابطه جنسی افراد پس از دریافت درمان روانشناختی و دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190122042461N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۸ , 27-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۸ , 27-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۸ , 2019-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا رجب پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0880 4221 51 98+

آدرس ایمیل

sh.rajabpour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ , 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰ , 2019-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان شناختی رفتاری و دارویی (بوپروپیون) بر اضطراب رابطه جنسی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان شناختی رفتاری و دارویی (بوپروپیون) بر اضطراب رابطه جنسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاھل بودن سن بین ۲۰ تا ۴۵ سال داشتن اضطراب رابطه جنسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مجرد بودن افراد سن کمتر از ۲۰ سال و بیشتر از ۴۵ سال

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور

آدرس خیابان

میدان امام، کوچه میخک، پلاک ۱۲۹۹

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۳۷۱۹۳۷

تاریخ تایید

1397/09/27, 2018-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NEYSHABUR.REC.1397.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب رابطه جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه اضطراب رابطه جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اضطراب رابطه جنسی قبل و بعد از پروسه درمان

شناختی رفتاری و دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب ارتباط جنسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش تعارض‌های زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی اضطراب رابطه جنسی و تعارض زناشویی قبل و پس از

مداخله در بازه زمانی ۳۰ روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه تعارض زناشویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: آموزش درمان شناختی رفتاری. آموزش‌های شناختی

رفتاری، تفکر افراد و ارتباطات آنها را بآدنیای خود تغییر میدهد. این نوع

آموزش شامل: روبروشدن با محرکها و موقعیتهای اضطراب را

میباشد. بنابراین افراد با ایجاد تداعی‌های جدید میتوانند بر

احساسات اضطراب زای خود در هر موقعیت کنار بیایند. همچنین بر

اساس این نوع آم.زش افراد به بازسازی شناخت ناکارآمد خود می

پردازند. این آموزش طی ۸ جلسه ی ۴۵ دقیقه ای که بطور هفتگی

برگزار میگردد، انجام می پذیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: مصرف داروی بوپروپیون ۷۵ میلی گرم بطور

روزانه، بمدت ۸ هفته، محصول شرکت ولیان.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، که هیچ درمانی دریافت نکردند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب‌های زنان و مراکز روان پزشکی

نام کامل فرد مسوول

سارا رجب پور

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان امام ، کوچه میخک، پلاک ۱۲۹۹
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۳۷۱۹۳۷
تلفن
0880 4221 51 98+
ایمیل
sh.rajabpour@yahoo.com

آدرس خیابان
میدان امام ، کوچه میخک، پلاک ۱۲۹۹
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۳۷۱۹۳۷
تلفن
0880 4221 51 98+
ایمیل
sh.rajabpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سارا رجب پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان امام کوچه میخک پلاک ۱۲۹۹
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۳۷۱۹۳۷
تلفن
0880 4221 51 98+
ایمیل
sh.rajabpour@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سارا رجب پور
آدرس خیابان
میدان امام ، کوچه میخک، پلاک ۱۲۹۹
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۳۷۱۹۳۷
تلفن
0880 4221 51 98+
ایمیل
sh.rajabpour@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سارا رجب پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان امام، کوچه میخک، پلاک ۱۲۹۹
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سارا رجب پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای
آخرین مدرک تحصیلی

۹۳۷۱۹۳۷

تلفن

0880 4221 51 98+

ایمیل

sh.rajabpour@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها قابل اشتراک گذاری است (اطلاعات مربوط به

نتیجه داده‌ها)

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال ۱۳۹۸

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و دانشجویان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تنها جهت بررسی اضطراب رابطه جنسی زنان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نیشابور، میدان امام، کوچه میخک، پلاک ۱۲۹۹ تلفن: ۰۵۱۴۲۲۱۰۸۸۰

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اضطراب رابطه جنسی، بویروپیون، تعارضات زناشویی، درمان شناختی

رفتاری.

سایر توضیحات