پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی رفتاردرمانی و هیپنوتراپی بر عملکرد جنسی، فاجعه سازی درد و ترس از ارتباط جنسی در زنان مبتلا به اختلال درد/دخولی تناسلی -لگنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این تحقیق مقایسه اثربخشی رفتار درمانی و هیپنوتراپی بر عملکرد جنسی، فاجعه سازی درد و ترس از رابطه جنسی در زنان مبتلا به اختلال درد/دخوای تناسلی -لگنی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی با پیگیری دو ماهه ،دارای گروه کنترل ، با گروههای موازی ،بدون کورسازی و تصادفی شده شامل 45 زن مبتلا به اختلال درد/دخولی تناسلی - لگنی که در سه گروه پانزده نفری قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مطب دکتر مختاری صورت می گیرد .درمان بصورت فردی اجرا می شود .سه پرسشنامه وجود دارد که مراجع باید قبل از مداخله ،پس از پایان درمان و یک پیگری دو ماه پر کند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص اختلال درد / دخولی تناسلی لگنی ، متاهل،داشتن 18 تا 35 سال سن ، سواد خواندن و نوشتن ، نداشتن بیماری فیزیکی مرتبط با اختلال درد جنسی به تشخیص پزشک، نداشتن مشکلات حاد ارتباطی با همسر و نداشتن اختلالات روانی حاد .ملاکهای خروج عدم حضور در بیش از دو جلسه رواندرمانی و پر نکردن پرسشنامه ها و برای گروه هیپنوتراپی ، هیپنوتیزم پذیری کمتر از دو می باشد.

گروه‌های مداخله

هیپنوتراپی و رفتار درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی فاجعه سازی درد ترس از رابطه جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190204042619N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-19, ۱۳۹۸/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-19, ۱۳۹۸/۰۴/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-19, ۱۳۹۸/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه باکتریا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2284 6510

آدرس ایمیل

fbaktriya@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رفتاردرمانی و هیپنوتراپی بر عملکرد جنسی، فاجعه سازی درد و ترس از ارتباط جنسی در زنان مبتلا به اختلال درد/دخولی تناسلی -لگنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رفتاردرمانی و هیپنوتراپی در درمان زنان مبتلا به واژینیسموس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال درد/دخولی تناسلی -لگنی به تشخیص پزشک متخصص زنان سواد خواندن و نوشتن نداشتن بیماری فیزیکی مرتبط با اختلال نداشتن مشکلات حاد ارتباطی با همسر نداشتن اختلالات روانی حاد نمره مقیاس هیپنوتیزم پذیری استنفورد باید حداقل در محدوده متوسط باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هیپنوتیزم پذیری کمتر از 2 پر نکردن پرسشنامه ها عدم حضور در بیش از دو جلسه رواندرمانی
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: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نمونه در دسترس ،چهل و پنج نفر با روش کمینه سازی بصورت تصادفی در سه گروه پانزده نفری قرار می گیرند .برای اینکار ترتیب گروه ها تصادفی مشخص می شود و اولین شرکت کننده بدون اطلاع محقق به اولین گروه وارد می شود و شرکت کنندگان بعدی به ترتیب وارد گروه های بعدی می شوند.
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 دانشکده علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
میدان بسیج.دانشگاه علوم پزشکی سمنان.
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1398.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال درد/دخولی تناسلی - لگنی
کد ICD-10
N94.2
توصیف کد ICD-10
Vaginismus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان،پس از رابطه جنسی و پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی روزن و همکاران (2000)

2

شرح متغیر پیامد
فاجعه سازی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، پس از رابطه جنسی و پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فاجعه سازی درد سالیوان و همکارانش (1995)

3

شرح متغیر پیامد
ترس از رابطه جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، پس از رابطه جنسی و پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه باورهاي غيرمنطقي ترس از ارتباط جنسی (جابری و همکاران،1378)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه رفتار درمانی هشت جلسه انفرادی 60-45 دقیقه ای و هفته ای یک بار دریافت خواهند کرد (پروتکل آل سوقایر ،2005)
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه هیپنوتراپی حداکثر شش جلسه انفرادی نود دقیقه ای هیپنوتیزم به همراه حساسیت زدایی منظم دریافت خواهند کرد (پروتکل درمانی فوچ،1980)
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل پس از خاتمه تحقیق می توانند یکی از انواع درمان را انتخاب کنند.
طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر مختاری
نام کامل فرد مسوول
فرزانه باکتریا
آدرس خیابان
ابتدای خیابان ولیعصر،پلاک 3072،طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
28490358667
تلفن
+98 21 2272 8625
ایمیل
fbaktriya@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگر
نام کامل فرد مسوول
فرزانه باکتریا
آدرس خیابان
مهدیشهر،دربند،دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی مهدیشهر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3564111556
تلفن
+98 23 3362 4250
ایمیل
fbaktriya@semnan.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حقیقی اصل
آدرس خیابان
سمنان - روبروی پارک سوکان - پردیس شماره یک - سازمان مرکزی دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3564111556
تلفن
+98 23 3365 4100
فکس
+98 23 3332 1005
ایمیل
p_relations@semnan.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی مهدیشهر
نام کامل فرد مسوول
فرزانه باکتریا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مهدیشهر،دربند،دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی مهدیشهر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3564111556
تلفن
+98 23 3362 4250

ایمیل
fbaktriya@semnan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی مهدیشهر
نام کامل فرد مسوول
فرزانه باکتریا
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مهدیشهر،دربند،دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی مهدیشهر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3564111556
تلفن
+98 23 3362 4250
ایمیل
fbaktriya@semnan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی مهدیشهر
نام کامل فرد مسوول
فرزانه باکتریا
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مهدیشهر،دربند،دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی مهدیشهر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3564111556
تلفن
+98 23 3362 4250
ایمیل
fbaktriya@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد