

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه ی اثربخشی درمان شناختی-رفتاری، بیوفیدبک و ترکیب درمان شناختی-رفتاری و بیوفیدبک بر درمان مبتلایان به واژینیسموس

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربخشی درمان شناختی-رفتاری، بیوفیدبک و ترکیب درمان شناختی-رفتاری و بیوفیدبک بر درمان مبتلایان به واژینیسموس

طراحی

تعداد 30 نفر از بیماران مبتلا به اختلال واژینیسموس با روش نمونه گیری هدفمند انتخاب و سپس به صورت تصادفی در سه گروه آزمایشی به صورت موازی با مداخله شناختی-رفتاری، بیوفیدبک و ترکیب درمان شناختی-رفتاری و بیوفیدبک هر کدام به تعداد مساوی تقسیم می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد هر سه گروه مداخله شناختی-رفتاری، بیوفیدبک و ترکیب درمان شناختی-رفتاری و بیوفیدبک، قبل از انجام مداخلات مربوطه در مطب روانپزشکی، تشخیص اولیه واژینیسموس براساس DSM-5 را دریافت کرده و سپس پرسشنامه FSFI را تکمیل می کنند. پس از پایان مداخلات مجدداً پرسشنامه موردنظر در اختیار اعضا قرار خواهد گرفت تا آنها را تکمیل کنند و میزان اثربخشی بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مبتلا به واژینیسموس نوع اول (ازدواج به وصال نرسیده) تشخیص اولیه واژینیسموس براساس DSM-5 داشتن سطوح شناختی بهنجار داشتن حداقل تحصیلات سیکل دریافت نمره 35-63 براساس شاخص عملکرد جنسی زنان روزن و همکاران (FSFI) معیارهای عدم ورود: بیماران با علل جسمی واژینیسموس بر اساس معاینه پزشک متخصص بیماری های زنان و زایمان بارداری تومور تخمدان (مهبلی، گردنی و رحمی) حضور بیماری های مهم پزشکی یا روانپزشکی اخذ درمان های روانپزشکی در زمان مطالعه سابقه دریافت آموزش های شناختی - رفتاری

گروه های مداخله

سه گروه مداخله در این پژوهش وجود دارد. یک گروه درمان شناختی-رفتاری، گروه دوم بیوفیدبک و گروه سوم ترکیب درمان شناختی-رفتاری و بیوفیدبک دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

واژینیسموس، درمان شناختی-رفتاری و بیوفیدبک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190427043391N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۶, 06-05-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۶, 06-05-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۱۶, 2019-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عیوضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علمی-کاربردی هلال احمر گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0063 4223 13 98+

آدرس ایمیل

eivazi_ar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۵, 2018-04-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۶, 2018-08-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۱۲, 2018-06-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۲۳, 2018-11-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی درمان شناختی-رفتاری، بیوفیدبک و ترکیب درمان شناختی-رفتاری و بیوفیدبک بر درمان مبتلایان به واژینیسموس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی-رفتاری و بیوفیدبک بر درمان واژینیسموس

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به واژینیسموس نوع اول (ازدواج به وصال نرسیده) تشخیص اولیه واژینیسموس براساس DSM-5 داشتن سطوح شناختی بهنجار داشتن حداقل تحصیلات سیکل دریافت نمره 35-63 براساس شاخص عملکرد جنسی زنان روزن و همکاران FSFI

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با علل جسمی واژینیسموس بر اساس معاینه پزشک متخصص بیماری های زنان و زایمان بارداری تومور تخمدان (مهیلى، گردنى و رحمى) حضور بیماری های مهم پزشکی یا روانپزشکی اخذ درمان های روانپزشکی در زمان مطالعه سابقه دریافت آموزش های شناختی - رفتاری

سن

از سن 19 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشارکت کنندگان در سه گروه مداخله ی درمان شناختی-رفتاری، بیوفیدیک و ترکیب دو درمان شناختی-رفتاری و بیوفیدیک اطلاعی از نوع مداخله ی سایر افراد در گروه خود و سایر گروه ها ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتى، روبروى بیمارستان 17 شهريور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تایید

1396/12/02, 2018-02-21

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال واژینیسموس

کد ICD-10

F52.6

توصیف کد ICD-10

Dyspareunia not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انجام مقاربت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش شخص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

تحریک روانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان

3

شرح متغیر پیامد

رطوبت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان

4

شرح متغیر پیامد

ارگاسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان

6

شرح متغیر پیامد

درد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مداخله شناختی-رفتاری شامل 10 جلسه درمانی 45 دقیقه ای است. بخش اعظم برنامه درمانی را ایجاد رابطه درمانی، آموزش آناتومی بدن، شناسایی و چالش با باورهای غیرمنطقی و منفی مرتبط با مسائل جنسی، آموزش آرمیدگی و تنفس دیافراگمی و خیالپردازی جنسی همزمان با آن و تمرین آنها در منزل به عنوان تکلیف خانگی شامل می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مداخله بیوفیدیک شامل 10 جلسه درمانی 45 دقیقه ای است. پروتکل درمانی شامل توضیح روند درمان بیوفیدیک، آموزش تنفس دیافراگماتیک و ریلکسیشن، ماساژ سطحی و انجام حرکات کششی عضلات ادداکتور؛ تعیین و ثبت آستانه انقباض عضلات واژن بر روی دیافراگمی بر سطح مانیتر و تلاش بیمار جهت پایین آوردن آستانه انقباض با ریلکس کردن عضلات کف لگن به تدریج در طول جلسات تا رسیدن به زیر خط آستانه؛ بکارگیری بیوفیدیک سطحی بر روی عضلات ادداکتور و به تدریج پیشروی در وارد کردن انگشت بیمار و همسرش (در منزل) به عنوان دیلاتور و تمرین در منزل.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: مداخله ترکیبی شناختی-رفتاری و بیوفیدیک شامل 10 جلسه درمانی 45 دقیقه ای است. پروتکل درمانی شامل ایجاد رابطه درمانی، آموزش آناتومی بدن، شناسایی و چالش با باورهای غیرمنطقی و منفی مرتبط با مسائل جنسی، توضیح روند درمان بیوفیدیک، آموزش تنفس دیافراگماتیک و ریلکسیشن، ماساژ سطحی و انجام حرکات کششی عضلات ادداکتور؛ تعیین و ثبت آستانه انقباض عضلات واژن بر روی دیافراگمی بر سطح مانیتر و تلاش بیمار جهت پایین آوردن آستانه انقباض با ریلکس کردن عضلات کف لگن به تدریج در طول جلسات تا رسیدن به زیر خط آستانه؛ بکارگیری بیوفیدیک سطحی بر روی عضلات ادداکتور و به تدریج پیشروی در وارد کردن انگشت بیمار و همسرش (در منزل) به عنوان دیلاتور و تمرین در منزل.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تخصصی مشاوره و سلامت روان دکتر عیوضی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عیوضی

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان شهید کریمی، کوچه توکلی، مطب دکتر

عیوضی

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

4418693814

تلفن

0063 4223 13 98+

ایمیل

Eivazi_ar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

شادمان نعمتی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

5820 3333 13 98+

ایمیل

nemati@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علمی-کاربردی هلال احمر گیلان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عیوضی

موقعیت شغلی

روانپزشک

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان شهید کریمی، کوچه توکلی، مطب دکتر

عیوضی

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

4418693814

تلفن

0063 4223 13 98+

فکس

ایمیل

Eivazi_ar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علمی-کاربردی هلال احمر گیلان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عیوضی

موقعیت شغلی

روانپزشک

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان شهید کریمی، کوچه توکلی، مطب دکتر

عیوضی

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

4418693814

تلفن

0063 4223 13 98+

فکس

ایمیل

Eivazi_ar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علمی-کاربردی هلال احمر گیلان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عیوضی

موقعیت شغلی

روانپزشک

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان شهید کریمی، کوچه توکلی، مطب دکتر

عیوضی

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

4418693814

تلفن

0063 4223 13 98+

فکس

ایمیل

Eivazi_ar@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست