

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

مقایسه اثربخشی " درمان ارتباط جنسی مبتنی بر ذهن آگاهی " و " درمان شناختی- رفتاری جنسی " بر نشانگان اختلال در زنان مبتلا به اختلال ارگاسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی " درمان ارتباط جنسی مبتنی بر ذهن آگاهی " و " درمان شناختی- رفتاری جنسی " بر نشانگان اختلال در زنان مبتلا به اختلال ارگاسم

طراحی

کسب رضایت آگاهانه - تکمیل پرسشنامه عملکرد جنسی و پرسشنامه محقق ساخته کیفیت تجربه ارگاسم در کلیه افراد واجد شرایط - تخصیص تصادفی بین دو گروه (گروه مداخله و یک گروه شاهد)، هر کدام 25 نفر- آموزشهای اولیه (آناتومی جنسی زوجین و فرایندهای پاسخ جنسی) - در گروه مداخله یک (درمان ارتباط جنسی مبتنی بر ذهن آگاهی) پروتکل درمان ارتباط جنسی مبتنی بر ذهن آگاهی بصورت گروهی، برای مراجعین و همسرانشان اجرا خواهد شد و در گروه شاهد (درمان شناختی- رفتاری جنسی) پروتکل درمان شناختی رفتاری جنسی برای هر مراجع و همسرش انجام میگردد. در دو نقطه زمانی پس از اجرای مداخلات (بلافاصله پس از اتمام برنامه درمانی و پیگیری سه ماهه)، دو پرسشنامه عملکرد جنسی و پرسشنامه محقق ساخته کیفیت تجربه ارگاسم در کلیه افراد تکمیل می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی با مشارکت افراد واجد شرایط از میان مراجعه کنندگان به کلینیک های خانواده کلینیک های اختلالات جنسی و کلینیک های روانپزشکی دانشگاهی اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- متاهل باشند. 2- برای آنان تشخیص اختلال ارگاسم زنان گذاشته باشد(معیار تشخیص نظر متخصصین حوزه اختلالات جنسی 3-به تأیید متخصص زنان اختلالات جسمی مرتبط با این بیماری نداشته باشند. 4-با توجه به یافته های پرسشنامه SCL-4 ، مجموع نمره فرد کمتر از نقطه برش اختلالی باشد 5- در 2 ماه اخیر مصرف داروهای روانگردان و الکل نداشته باشند. 6- در دوران بارداری و شیردهی نباشند. 7- به تأیید متخصصین حوزه اختلالات جنسی فاقد سایر اختلالات عملکرد جنسی در زوجین باشند. شرایط عدم ورود: 1- عدم احراز شرایط ورود. 2- عدم تمایل به همکاری با مطالعه در هر مرحله از طرح

گروه های مداخله

گروه مداخله (درمان ارتباط جنسی مبتنی بر ذهن آگاهی) گروه شاهد (درمان شناختی- رفتاری جنسی)

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال ارگاسم، درمان یا بهبود اختلال ارگاسم، عملکرد جنسی، کیفیت تجربه ارگاسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180310039024N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد کاظم زاده عطوفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 1666

آدرس ایمیل

atoofi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی "درمان ارتباط جنسی مبتنی بر ذهن آگاهی" و "درمان شناختی- رفتاری جنسی" بر نشانگان اختلال در زنان مبتلا به اختلال ارگاسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی "درمان ارتباط جنسی مبتنی بر ذهن آگاهی" و "درمان شناختی- رفتاری جنسی" بر نشانگان اختلال در زنان مبتلا به اختلال ارگاسم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در این طرح از میان مراجعه کنندگان به کلینیک های خانواده کلینیک های اختلالات جنسی و کلینیک های روانپزشکی دانشگاهی 50 نفر از خانمها جهت پژوهش دعوت می گردند که شرایط ورود به مطالعه را حسب موارد ذیل داشته باشند: 1- متاهل باشند. 2- برای آنان تشخیص اختلال ارگاسم زنان گذاشته باشد (معیار تشخیص نظر متخصصین حوزه اختلالات جنسی. 3- به تأیید متخصص زنان اختلالات جنسی مرتبط با این بیماری نداشته باشند. 4- با توجه به یافته های پرسشنامه 4-SCL ، مجموع نمره فرد کمتر از نقطه برش اختلالی باشد. 5- در 2 ماه اخیر مصرف داروهای روانگردان و الکل نداشته باشند. 6- در دوران بارداری و شیردهی نباشند. 7- به تأیید متخصصین حوزه اختلالات جنسی فاقد سایر اختلالات عملکرد جنسی در زوجین باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- عدم تمایل به همکاری با مطالعه در هر مرحله از طرح

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از نخستین جلسه آموزشی بر اساس روش تصادفی ساده در واحد فرد طبق جدول اعداد تصادفی افراد واجد شرایط ورود به مطالعه بین دو گروه مداخله و شاهد (هر کدام 25 نفر)، تقسیم میگردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در عین اینکه به لحاظ اخلاقی مراجعین از دریافت خدمات و مداخلات لازم محروم نمی شوند و توضیح داده می شود که ارزیابی مداخلات ایشان یک مطالعه است، افراد شرکت کننده در مطالعه از اینکه کدام یک از گروهها گروه آزمایشی است اطلاعی نخواهند داشت. همچنین جهت برکردن فرمهای ارزیابی پیامدها و جهت آنالیز داده ها کلیه داده ها بر اساس کدهای کور در اختیار فرد ارزیابی کننده و تحلیل گر قرار می گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1- از آنجا که مطالعات انجام گرفته در خصوص اهداف ذکر شده پراکنده بوده، با بررسی اهداف فوق می توان به اطلاعات جابز اهمیتی پی برد و شکافهای اطلاعاتی را شفاف ساخت. 2- با توجه به اینکه روش

درمان مبتنی بر ذهن آگاهی اخیرا در حوزه های مختلف اختلالات جسمی و روانی مورد توجه محققین قرار گرفته است، طراحی و اجرای این مطالعه می تواند شواهد کاربردی را در زمینه تاثیر این روشها در درمان اختلالات ارگاسم زنان ارائه دهد. 3- در این تحقیق بسته درمانی ارائه می گردد که در آن هدف، توجه و تمرکز بر فرایندهای ارتباط جنسی بوده که در اینبسته از برخی از روش های سکس تراپی مستر و جانسون و همچنین تمرینات کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی- در راستای افزایش تجربه لذت و تجربه ارگاسم استفاده خواهد شد. 4- علاوه بر این ذکر این نکته حائز اهمیت است که مطالعات محدودی که در این زمینه منتشر شده اند عمدتا بر نقش مداخلات مبتنی بر ذهن آگاهی در درمان برانگیختگی جنسی متمرکز شده اند و توجه کمتری به بررسی تاثیر این مداخلات در درمان اختلالات ارگاسم زنان شده است. 5- از سویی نتایج این مطالعه در کنار پیشنهاد زمینه های مطالعات تکمیلی آتی می تواند پیشنهادی باشد برای مقایسه سایر عواملی که نظیر هزینه اثر بخشی و عوارض جانبی داروها در تصمیم گیری های بالینی مورد توجه قرار می گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه همت جنب برج میلاد ساختمان ستاد معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تاریخ تایید

1399/10/02, 2020-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1018

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال ارگاسم زنان- کیفیت عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52.31

توصیف کد ICD-10

Female orgasmic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال ارگاسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام برنامه درمانی و پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام برنامه درمانی و پیگیری
سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های مطالعه

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت تجربه ارگاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام برنامه درمانی و پیگیری
سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان ارتباط جنسی مبتنی بر ذهن آگاهی: ذهن آگاهی توانایی متمرکز نمودن توجه بر تجارب درونی و بیرونی است که در حال رخ دادن هستند و به فرد کمک میکند در حال حاضر آگاهتر باشد و باعث افزایش مشاهده غیر قضاوتی و به دنبال آن کاهش پاسخهای خودکار می باشد. درمداخله پیش رو این روش با بهره گیری از روش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و روش درمان جنسی مسترز و جانسون در راستای افزایش توجه و تمرکز بر فرایند ارتباط جنسی و افزایش لذت و کیفیت ارگاسم طراحی شده است. این روش شامل هشت جلسه مداخله ای می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان شناختی- رفتاری جنسی یکی از روشهای درمان بیماربهای روانی است که میکوشد با تکیه بر ذهنیت و رفتار انسانها مشکلات مختلف از اضطراب و افسردگی تا انواع اختلالات شخصیتی را درمان کند. در حوزه درمان اختلالات جنسی نیز مداخلات شناختی رفتاری به عنوان یکالگوی رایج و شناخته شده مورد استفاده قرار می گیرند که پیامدهای درمانی آن نیز در مطالعات متعدد مورد تأیید قرار گرفتهاست. این روش شامل هشت جلسه مداخله ای می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های خانواده کلینیک های اختلالات جنسی و کلینیک های روانپزشکی دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد کاظم زاده عطوفی
آدرس خیابان

تهران ، خیابان ستارخان ، خیابان منصوری ، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1666 6655 21 98+

ایمیل

atoofi.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان دانشگاه

علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهرداد کاظم زاده عطوفی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ستارخان ، خیابان منصوری ، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1666 6655 21 98+

ایمیل

atoofi.m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان دانشگاه علوم

پزشکی ایران

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهرداد کاظم زاده عطوفی
موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان و معاون اجرایی دانشکده

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان منصوری ، خیابان ستارخان ، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1666 6655 21 98+

ایمیل

atoofi.m@iums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
مهرداد کاظم زاده عطوفی
موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان و معاون اجرایی دانشکده

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان منصوری ، خیابان ستارخان ، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1666 6655 21 98+

ایمیل

atoofi.m@iums.ac.ir

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار نتایج و یافته‌های مطالعه حسب تنوع گروه‌های ذی نفع و منطبق

با اهداف مطالعه در قالب گزارش، مقاله، ارائه و سخنرانی صورت

خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان مطالعه حدود مرداد 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تیم تحقیق و ناظرین مطالعه

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

است

سایر محققین ، درمانگران بالینی ، مشاوران و مدیران حوزه مرتبط

سلامت

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

محقق اصلی
atoofi.m@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل با بیان دلایل درخواست استفاده از داده‌ها

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهرداد کاظم زاده عطوفی

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان منصوری ، خیابان ستارخان ، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1666 6655 21 98+

ایمیل

atoofi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران