

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری واژینیسم به شیوه مجازی در زنان ایرانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری واژینیسم به شیوه مجازی در زنان ایرانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

طراحی

مطالعه بر روی 40 نفر از زنان دچار واژینیسموس اولیه 18 تا 40 سال مراجعه کننده به مراکز درمان اختلالات جنسی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی با استفاده از ابزار اینترنتی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از بین زنان دچار واژینیسموس اولیه 18 تا 40 ساله مراجعه کننده به مراکز درمان اختلالات جنسی و با تشخیص اولیه توسط سکسولوژیست تیم، انجام خواهد شد. نمونه گیری به صورت در دسترس خواهد بود بدین صورت که پژوهشگر با استفاده از شماره تلفن مندرج در پرونده افراد واجد شرایط با آنان تماس گرفته و پس از دادن توضیحاتی در مورد اهداف و نحوه انجام پژوهش، از آن ها دعوت می نماید که در زمان معین جهت تکمیل پرسشنامه ها مراجعه نمایند. جهت تخصیص تصادفی، از تصادفی سازی بلوکی توسط ابزار اینترنتی استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص واژینیسموس بر اساس DSM-5 توسط سکسولوژیست تاهل و زندگی با همسر سن 18-40 سال عدم وجود بارداری داشتن سواد استفاده از اینترنت برای برقراری ارتباط مشاوره ای آموزشی مهارت کافی در خواندن و نوشتن زبان فارسی معیارهای خروج: روان پریشی یا علائم تجزیه در گذشته یا حال اختلال استرس پس از سانحه آسیب دیدگی ناشی از سوء استفاده جنسی در گذشته یا حال سوء مصرف یا وابستگی به مواد در حال حاضر افسردگی متوسط یا شدید یا اختلال دو قطبی در حال حاضر افراد تحت درمان واژینیسموس در حال حاضر بیماران با علل جسمی منجر به واژینیسموس اختلالات جنسی در همسر بارداری مرگ همسر جدایی از همسر افرادی که 2 جلسه یا بیشتر در مطالعه

گروه های مداخله

زنان دچار واژینیسموس اولیه 18 تا 40 سال مراجعه کننده به مراکز درمان اختلالات جنسی

متغیرهای پیامد اصلی

دخول واژینال

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161230031662N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4433 3430 26 98+

آدرس ایمیل

raziehlotfi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری واژینیسم به شیوه مجازی در

زنان ایرانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری واژینیسم به شیوه مجازی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص واژینیسموس بر اساس DSM-5 توسط سکسولوژیست تاهل و زندگی با همسر سن 40-18 سال عدم وجود بارداری داشتن سواد استفاده از اینترنت برای برقراری ارتباط مشاوره ای آموزشی مهارت کافی در خواندن و نوشتن زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

روان پریشی یا علائم تجزیه در گذشته یا حال اختلال استرس پس از سانحه آسیب دیدگی ناشی از سوء استفاده جنسی در گذشته یا حال سوء مصرف یا وابستگی به مواد در حال حاضر افسردگی متوسط یا شدید یا اختلال دو قطبی در حال حاضر افراد تحت درمان واژینیسموس در حال حاضر بیماران با علل جسمی منجر به واژینیسموس اختلالات جنسی در همسر بارداری مرگ همسر جدایی از همسر افرادی که 2 جلسه یا بیشتر در مطالعه شرکت نکرده باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌گردد. ابتدا توالی‌های تصادفی ایجاد می‌گردد. این کار به صورت تصادفی سازی تحت وب به آدرس سامانه

<http://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lis>

ts انجام خواهد شد. ساینز بلوک‌ها به صورت 4 تایی انتخاب می‌شود و بر اساس ترتیب بلوک‌ها نمونه‌ها تخصیص می‌یابند. جهت پنهان سازی

تخصیص تصادفی از روش Sequentially numbered, یا SNOSE

sealed, opaque envelopes استفاده می‌شود. وقتی توالی‌های

تصادفی ایجاد شدند، تعداد 80 پاکت نامه مات تهیه می‌شود و هر یک

از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و

داخل پاکت به ترتیب قرار داده می‌شود. برای حفظ توالی‌های

تصادفی، روی پاکت‌ها هم به ترتیب شماره گذاری انجام می‌شود.

درب پاکت نامه بسته شده و به ترتیب داخل یک جعبه قرار داده می‌شود.

در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود

شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه باز می‌شود

و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده مشخص می‌شود.

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

عظیمیه- طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی

البرز

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تأیید

2021-08-02, 1400/05/11

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.113

1

شرح

واژینیسموس

کد ICD-10

Z70

توصیف کد ICD-10

Counseling related to sexual attitude, behavior and orientation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دخول واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از مداخله، 4 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسش نامه‌ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد و 4 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان روزن و همکاران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
 مانده بینا
موقعیت شغلی
 کارشناس مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 مامایی
آدرس خیابان
 میدان نیوت، بالاتر از دانشگاه هنر، انتهای بوعلی غربی، پردیس
 دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده پزشکی
شهر
 کرج
استان
 البرز
کد پستی
 3149779453
تلفن
 7685 3419 26 98+
ایمیل
 maedehbina64@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
 راضیه لطفی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 مامایی
آدرس خیابان
 باغستان، بلوار اشتراکی جنوبی، نبش گلستان یکم
شهر
 کرج
استان
 البرز

مداخله شامل هشت جلسه متشکل از مولفه های آموزش روانی، بازسازی شناختی، تمرینات آرام سازی، تمرکز حسی، تمرکز توجه برای مدیریت درد، قرار گرفتن در معرض بدن و خودکاوی، حساسیت زدایی و قرار گرفتن تدریجی در معرض انگشتان یا گشادکننده ها و تمرینات آماده سازی برای مقاربت جنسی می باشد که به صورت هفتگی (در برخی موارد هفته ای دو بار) اجرا خواهد شد.

طبقه بندی
 رفتاری

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: برای گروه کنترل، مداخله ای در این مدت انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز آموزشی درمانی کمالی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر راضیه لطفی
آدرس خیابان
 خیابان شهید بهشتی - میدان شهداء - خیابان کمالی
شهر
 کرج
استان
 البرز
کد پستی
 3149969415
تلفن
 2021 3222 26 98+
ایمیل
 lotfi_razieh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
 عطیمیه، طالقانی شمالی
شهر
 کرج
استان
 البرز
کد پستی
 3198764653
تلفن
 4255 3464 26 98+
ایمیل
 dr.noorisepehr@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
 کد بودجه

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج در دسترس خواهند بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

مطالعات علمی

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

با استفاده از آدرس الکترونیک: Lotfi_razieh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تا یک هفته پس از ارسال آدرس به ایمیل

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

مآده بینا

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان نبوت؛ بالاتر از دانشگاه هنر، انتهای خیابان بوعلی غربی،

پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

2280 382 911 98+

ایمیل