پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

مطالعه بر روی40 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 ن 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 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 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 درحال 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

دخول واژینال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161230031662N11**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۰۷, 2021-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3430 4433

آدرس ایمیل

raziehlotfi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 2021-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 2021-10-07

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

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 واژِنیسموس 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 درحال 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
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 می گردد. ابتدا توالی های تصادفی ایجاد می گردد. این کار به صورت تصادفی سازی تحت وب به ادرس سامانه http://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists انجام خواهد شد. سایز بلوک ها به صورت 4 تایی انتخاب می شود و بر اساس ترتیب بلوک ها نمونه ها تخصیص می یابند. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش SNOSE یا Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes استفاده می شود. وقتی توالی های تصادفی ایجاد شدند، تعداد 80 پاکت نامه مات تهیه می شود و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و داخل پاکت به ترتیب قرار داده می شود.برای حفظ توالی های تصادفی، روی پاکت ها هم به ترتیب شماره گذاری انجام می شود. درب پاکت نامه بسته شده و به ترتیب داخل یک جعبه قرار داده می شود.در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه باز می شود و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده مشخص می شود.
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 علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
عظیمیه- طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
البرز
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تاریخ تایید
2021-08-02, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1400.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 نامه ها

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

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

+98 26 3222 2021

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

عظیمیه، طالقانی شمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

+98 26 3464 4255

ایمیل

dr.noorisepehr@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 البرز

نام کامل فرد مسوول

مائده بینا

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان نبوت، بالاتر از دانشگاه هنر، انتهای بوعلی غربی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

+98 26 3419 7685

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

باغستان، بلوار اشتراکی جنوبی، نبش گلستان یکم

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی
3149779453
تلفن
+98 912 765 5855
ایمیل
Lotfi_razieh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
مائده 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
+98 911 382 2280
ایمیل
maedehbina64@gmail.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها 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