

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تدوین بسته طرحواره درمانی ویژه زنان مبتلا به واژینیسم و مقایسه اثربخشی آن با روش طرحواره درمانی متداول بر طرحواره های جنسی، خودابرازگری جنسی، سازگاری زناشویی، عزت نفس جنسی و ترس از صمیمیت در زنان مبتلا به اختلال واژینیسموس

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف اصلی مطالعه حاضر تدوین بسته طرحواره درمانی ویژه زنان مبتلا به واژینیسم و مقایسه اثربخشی آن با روش طرحواره درمانی متداول بر طرحواره های جنسی، خودابرازگری جنسی، سازگاری زناشویی، عزت نفس جنسی و ترس از صمیمیت در زنان مبتلا به اختلال واژینیسموس می باشد.

طراحی

این پژوهش از نظر روش نیمه آزمایشی سه گروهی با طرح پیش آزمون- پس آزمون و پیگیری با گروه گواه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری کلیه زنان مبتلا به اختلال واژینیسموس مراجعه کننده به مراکز مشاوره و خدمات روانشناختی شهر کرج در زمستان 1400 در سنین 18 تا 42 سال خواهد بود که از میان آنان 45 نفر به شکل هدفمند انتخاب خواهند شد. پس از انتخاب هدفمند اعضا نمونه، افراد انتخاب شده به شیوه تصادفی در سه گروه 15 نفر (در تحقیقات نیمه آزمایشی حداقل 15 نفر برای هر گروه توصیه شده است) قرار خواهند گرفت. آزمودنیها پس از نمونه گیری در دو گروه آزمایش و یک گروه گواه قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه برای درمان، قرار داشتن در رده سنی 18 تا 42 سال مطابق پرسشنامه تشخیص واژینیسموس، شرایط عدم ورود: داشتن سایر اختلالات کارکرد جنسی.

گروه های مداخله

گروه آزمایش اول گروه طرحواره درمانی ویژه، گروه آزمایش دوم گروه طرحواره درمانی متداول و گروه سوم کنترل است.

متغیرهای پیامد اصلی

طرحواره های جنسی، خودابرازگری جنسی، سازگاری زناشویی، عزت نفس جنسی و ترس از صمیمیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211120053113N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۱۴, 04-01-2022

آخرین بروز رسانی: 04-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۴, 2022-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روناک کاکاوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2256 3334 26 98+

آدرس ایمیل

kakavandronak3@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۵, 2022-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین بسته طرحواره درمانی ویژه زنان مبتلا به واژینیسم و مقایسه اثربخشی آن با روش طرحواره درمانی متداول بر طرحواره های جنسی، خودابرازگری جنسی، سازگاری زناشویی، عزت نفس جنسی و ترس از صمیمیت در زنان مبتلا به اختلال واژینیسموس

عنوان عمومی کارآزمایی

تدوین بسته طرحواره درمانی ویژه زنان مبتلا به واژینیسموس و مقایسه اثربخشی آن با روش طرحواره درمانی متداول بر طرحواره های جنسی، خودابرازگری جنسی، سازگاری زناشویی، عزت نفس جنسی و ترس از صمیمیت در زنان مبتلا به اختلال واژینیسموس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار داشتن در رده سنی 18 تا 42 سال. مطابق تشخیص پرسشنامه تشخیص واژینیسموس. گذشتن حداقل 1 سال از زندگی مشترک. مطابق تشخیص پرسشنامه تشخیص واژینیسموس. قرار داشتن در زندگی مشترک. عدم قرار داشتن تحت درمانهای روانپزشکی و روانشناختی. رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت و ادامه درمان.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت و تمایل به مشارکت. سایر اختلالات کارکرد جنسی. تحت درمان های درمانهای روانپزشکی و روانشناختی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

45 نفر زن مبتلا به واژینیسموس از جامعه زنان مبتلا به واژینیسموس کلینیک زنان بیمارستان پیامبران به شیوه هدفمند براساس کفایت (در تحقیقات آزمایشی و نیمه آزمایشی حداقل 15 تا 20 نفر را برای هر گروه توصیه می شود) انتخاب خواهند شد. گمارش هر دو گروه آزمایش، شامل گروه طرحواره درمانی ویژه و گروه طرحواره درمانی متداول و گروه کنترل، به صورت تصادفی ساده به صورت قرعه کشی خواهد بود. به این شکل که به هر یک از افراد نمونه یک کد مخصوص داده شده و آنگاه کدها را در داخل کیسه یا ظرفی ریخته و مخلوط می شوند. سپس کد ها را یکی یکی خارج کرده، شماره آنها را یادداشت می نماید و این کار تا تکمیل حجم گروه ها ادامه می یابد. سپس برای تخصیص تصادفی و غیرقابل پیش بینی 15 نفر گروه اول، دوم و سوم برای دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل از پرتاب سکه استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه سه سوپه کور خواهد بود. این مطالعه سه گروه نمونه، مجریان اجرای درمان ها و گروه ارزیابی که داده های بدست آمده را آنالیز می کنند، کور نگه داشته خواهند شد. در این مطالعه مجری طرح، شرکت کنندگان، مجریان اجرای درمان ها و گروه ارزیابی هیچ گونه شناخت و یا تماس فیزیکی، تلفنی و آنلاین از قبل با یکدیگر نخواهند داشت. در این مطالعه سه گروه نمونه نسبت به یکدیگر و نسبت به درمان، کور نگه داشته خواهد شد. همچنین مجریان اجرای درمان ها و گروه ارزیابی اطلاعات خارج از تیم طرح درمان خواهند بود.

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

Ethics Committee of Islamic Azad University

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان جی شرقی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۳۹۹۹۸-۸۱۵۵۱

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1400.288

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال واژینیسموس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در مطالعه حاضر، متغیر پیامد، نمره طرحواره های جنسی در

پرسشنامه طرحواره های جنسی زنان بالای 100 است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 80 روز بعد (اتمام مداخله) و سپس 60 روز بعد (پیگیری)

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری طرحواره های جنسی، پرسشنامه طرحواره جنسی زنان می باشد.

2

شرح متغیر پیامد

در مطالعه حاضر، متغیر پیامد، نمره خودابرازگری جنسی در پرسشنامه خودابرازگری جنسی پایین تر از 70 است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 80 روز بعد (اتمام مداخله) و سپس 60 روز بعد (پیگیری).

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری خودابرازگری جنسی، پرسشنامه خودابرازگری

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه درمان طرحواره درمانی متداول می باشد. گروه آزمایش یا مداخله دوم به مدت 10 جلسه به روز در هفته به مدت 90 دقیقه دریافت خواهند کرد. جلسات درمان طرحواره درمانی متداول براساس پروتکل معتبر و آزموده شده یانگ (1999) تهیه شد. محتوای جلسات طرحواره درمانی متداول شامل: 1. شناسایی طرحواره های ناسازگار اولیه، سبک های مقابله ای، ذهنیت های طرحواره ای و الگوهای خودآسیب رسان زندگی و مفهوم پردازی موردی از مشکلات، 2. تغییر به کمک تکنیک های شناختی، تجربه ای و الگوشکنی رفتاری که رفتارهای سالم جایگزین رفتارهای قبلی می شود.

طبقه بندی
رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون دریافت هیچگونه درمان می باشد

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان بیمارستان پیامبران

نام کامل فرد مسوول

فلور خیاطان

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان جی شرقی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۳۹۹۹۸-۸۱۵۵۱

تلفن

2612 3500 31 98+

ایمیل

kakavandronak3@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی فرهادی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان جی شرقی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۳۹۹۹۸-۸۱۵۵۱

تلفن

شرح متغیر پیامد

در مطالعه حاضر، متغیر پیامد، نمره سازگاری زناشویی در پرسشنامه سازگاری زناشویی پایین تر از 101 است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 80 روز بعد (اتمام مداخله) و سپس 60 روز بعد (پیگیری).

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری سازگاری زناشویی، پرسشنامه سازگاری زناشویی می باشد.

شرح متغیر پیامد

در مطالعه حاضر، متغیر پیامد، نمره عزت نفس جنسی در پرسشنامه عزت نفس جنسی پایین تر از 100 است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 80 روز بعد (اتمام مداخله) و سپس 60 روز بعد (پیگیری).

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری عزت نفس جنسی، پرسشنامه عزت نفس جنسی می باشد.

شرح متغیر پیامد

در مطالعه حاضر، متغیر پیامد، نمره ترس از صمیمیت در پرسشنامه ترس از صمیمیت بالای 65 است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 80 روز بعد (اتمام مداخله) و سپس 60 روز بعد (پیگیری).

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری ترس از صمیمیت، پرسشنامه ترس از صمیمیت می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: گروه طرحواره درمانی ویژه می باشد. گروه آزمایش یا مداخله اول طرحواره درمانی ویژه به مدت 10 جلسه به روز در هفته به مدت 90 دقیقه دریافت خواهند کرد. مداخله گروه اول براساس پروتکل تدوین شده توسط کاکاوند، خیاطان و گل پرور (1400) بر مبنای روش تحلیل موضوعی (مضمون) استقرایی نیاز محور (مبتنی بر نیازهای زنان مبتلا به واژینیسیموس و مصاحبه های انجام شده با آنان، سپس تطابق نیازها با متون درمانی طرحواره درمانی ویژه و متداول و در نهایت کسب توافق تخصصی و تأیید اعتبار اجرایی اولیه تهیه شد. محتوای طرحواره درمانی ویژه شامل: 1. درمان افکار و عواطف آسیب زای مرتبط با واژینیسیموس 2. مواجهه با علائم بدنی و 3. درمان مشکلات عملکردی وابسته به واژینیسیموس می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2612 3500 31 98+

ایمیل

FarhadiHadi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فلور خیاطان

موقعیت شغلی

استادیار، هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان جی شرقی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۳۹۹۹۸-۸۱۵۵۱

تلفن

9531 128 913 98+

ایمیل

F.khayatan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فلور خیاطان

موقعیت شغلی

استادیار، هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان جی شرقی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۳۹۹۹۸-۸۱۵۵۱

تلفن

9531 128 913 98+

ایمیل

F.Khayatan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فلور خیاطان

موقعیت شغلی

استادیار، هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان جی شرقی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۳۹۹۹۸-۸۱۵۵۱

تلفن

1226 3500 31 98+

ایمیل

F.Khayatan@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک

گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها 4 ماه پس از چاپ نتایج و در سال 1401

خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد علاقه مند به مطالعات روانشناختی در حوزه واژینیسوس و

تاثیرات آن می‌توانند از اطلاعات منتشر شده از مطالعه حاضر بهره

آدرس پست الکترونیکی و شماره تماس های زیر مراجعه نمایید.
F.khayatan@yahoo.com; kakavandronak3@gmail.com
031 - 35002612 2 - 09127853144 - 09131289531

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

1. ارسال ایمیل رسمی یا تماس تلفنی مبنی بر درخواست محترمانه و رسمی درباره موضوع پژوهش تقاضا کننده مستندات و دلیل نیاز به مستندات 2. دریافت مشخصات معتبر از درخواست کننده مستندات از جمله مشخصات فردی کامل و معتبر، آدرس ایمیل معتبر، شماره تماس معتبر جهت بررسی صحت درخواست تقاضا کننده مستندات 2. بررسی ایمیل ها و تماس ها ظرف 48 ساعت و در صورت تایید صحت درخواست تقاضا کننده مستندات، ارسال مستندات با حفظ حرم خصوصی و راز داری به صورت ایمیل، فکس و پست برای تقاضا کننده
سایر توضیحات

مند شوند. پژوهشگران و دانشجویان با مطالعات مرتبط با مطالعه حاضر در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر در خصوص مراحل انجام پژوهش و اطلاعات بیشتر در خصوص نتایج بدست آمده می توانند از طریق آدرس ایمیل و شماره تلفن درج شده نویسنده مسئول در جریان اطلاعات بیشتر قرار بگیرند.

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

1. پژوهشگران و محققان با ذکر منبع می توانند مطالعه حاضر را رفرنس قرار دهند. 2. پژوهشگران و محققان می توانند درمان های بکار رفته در مطالعه حاضر را با ذکر رفرنس با مطالعات دیگر مقایسه و یا با ذکر رفرنس به صورت تدوین پروتکل جدید بکار ببرند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر می توانند به