

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه اثربخشی تحریک جریان مستقیم فراجمه ای (TDCS)، طرحواره درمانی و درمان تلفیقی بر اضطراب، درد جنسی و کارکرد های اجرایی زنان مبتلا به واژینیسموس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تحریک جریان مستقیم فراجمه ای، طرحواره درمانی و درمان تلفیقی بر اضطراب، درد جنسی و کارکرد های اجرایی زنان مبتلا به واژینیسموس شهر تهران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تولید تصادفی random allocation استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در 3 مرکز روانشناسی نیک مهر در تهران، 60 نفر از زنانی که تشخیص اختلال واژینیسموس توسط دکتر روانپزشک و دکتر روانشناس را دریافت خواهند کرد به شیوه در دسترس انتخاب و با روش بلوک های تصادفی 8 تایی به سه گروه آزمایش و یک گروه کنترل با تعداد افراد برابر تخصیص داده خواهند شد. مداخلات شامل 3 پروتکل درمانی برای 3 گروه آزمایشی: تحریک الکتریکی فراجمه ای مستقیم، طرحواره درمانی و تلفیق این دو درمان می باشد و گروه کنترل درمانی ساختگی دریافت می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص اختلال واژینیسموس طبق مصاحبه بالینی ساختاریافته توسط روانپزشک، عدم تشخیص بیماریهای زنان توسط پزشک زنان. معیارهای عدم ورود: زنان با علایم روانپریشی و در حال مصرف دارو، خارج از محدوده سنی 18-50 سال و تاهل کمتر از 1 سال و بی ش از 3 سال.

گروه های مداخله

در سه گروه آزمایشی (گروه اول (درمان با تحریک جریان مستقیم فراجمه ای)، گروه دوم (طرحواره درمانی) و گروه سوم (تلفیق درمان دو گروه اول و دوم) و یک گروه کنترل، به طور مساوی (هر گروه 15 نفر) جای داده می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان درد جنسی: مقیاس درد مک گیل درمان اضطراب: مقیاس اضطراب کنل کارکردهای اجرایی مغز: آزمون ویسکانسین، آزمون ان بک، آزمون استروپ معنایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220123053808N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطهره نصرت آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 4228 1647

آدرس ایمیل

nosratabadi.mo@fh.lu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-28, ۱۴۰۱/۰۶/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک جریان مستقیم فراجمه ای (TDCS)،

طرحواره درمانی و درمان تلفیقی بر اضطراب، درد جنسی و کارکرد های اجرایی زنان مبتلا به واژینیسموس

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای، طرحواره درمانی بر واژینیسموس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه زنان با تشخیص اختلال واژینیسموس که حداقل مدرک تحصیلی دیپلم دارند. کلیه زنان با تشخیص اختلال واژینیسموس که علایم روان پریشی ندارند. کلیه زنان با تشخیص اختلال واژینیسموس که سو مصرف مواد، و اختلالهای روان شناختی ندارند (به تشخیص روانپزشک یا روان شناس) کلیه زنان با تشخیص اختلال واژینیسموس که بیماری های زنان توسط پزشک زنان (مانند عفونت)، ندارند. کلیه زنان با تشخیص اختلال واژینیسموس که حداقل 1 تا 3 سال متاهل هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه زنانی که هر گونه اختلالی به جز اختلال واژینیسموس را دارند. کلیه زنانی که علایمی مشابه با واژینیسموس دارند اما تشخیص پزشک زنان را ندارند. کلیه زنانی که متاهل نیستند یا کمتر از یک سال از تاهل آن ها میگذرد. کلیه زنانی که زیر 18 سال و بالای 50 سال دارند. کلیه زنانی که علایم روانپریشی دارند و داروی اعصاب مصرف می کنند. کلیه زنانی که سوء مصرف هر گونه موادی را دارند. کلیه زنانی که مدرک تحصیلی آن ها زیر دیپلم است.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه آماری شامل 60 بیمار زن مبتلا به اختلال واژینیسموس خواهد بود که از میان جامعه آماری به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. به منظور گمارش تصادفی آزمودنی ها در گروه های آزمایشی و کنترل و همچنین جلوگیری از هدر رفت زمان تا تکمیل کامل تعداد افراد نمونه، از روش بلوک های تصادفی 8 تایی استفاده خواهد شد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و در هر بلوک 2 نفر در گروه مداخله اول (گروه 2)، (A) نفر در گروه مداخله دوم (گروه 2)، (B) نفر در گروه مداخله سوم (گروه C) و 2 نفر در گروه شاهد (گروه D) به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت. ابزار تصادفی سازی نیز نرم افزار تولید تصادفی Random allocation خواهد بود. به این ترتیب خروجی نرم افزار شامل حالت های مختلف ترتیب تصادفی AABBCCDD می باشد که برای هر یک از بلوک ها ترتیب متفاوتی جهت گمارش شرکت کنندگان در گروه های مطالعه اعمال می شود. در این فرایند ترتیب شرکت کنندگان بر اساس بلوک ها قابل پیش بینی نیست.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2022-07-27, 1401/05/05

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1401.112

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیسموس

کد ICD-10

N94.2

توصیف کد ICD-10

Vaginismus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه: نمره درد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 تا 5 روز پیش از مداخله و 1 تا 5 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه: نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 تا 5 روز پیش از مداخله و 1 تا 5 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب کتل

3

شرح متغیر پیامد

نمرات عملکرد های اجرایی فرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 تا 5 روز پیش از مداخله و 1 تا 5 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون حافظه ان بک، آزمون ویسکانسین، آزمون استروپ معنایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد جنسی مک گیل 22 سوالی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب کتل 40 سوالی

3

شرح متغیر پیامد

کارکرد های اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استروپ معنایی، آزمون حافظه ان بک، آزمون ویسکانسین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ارائه تحریک الکتریکی فراجمعه ای مغز با استفاده از جریان مستقیم (tDCS) در قالب ده جلسه 20 دقیقه ای با شدت دو میلی آمپر و تحریک الکتریکی آنودی ناحیه کورتکس پیشانی نیمکره چپ (f3) و کاتد در محل قشر پیش پیشانی راست (fp2) با شدت ۲ میلی آمپر قرار داده خواهد شد. به طور کلی جلسات درمان به صورت یک روز در میان برای سه هفته برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: طرحواره درمانی شیوه درمانی مبتنی بر طرح یانگ است که روی طرحواره های شکل گرفته از دوران کودکی مراجعان دارای اختلال واژنیسموس اجرا می شود. این فرآیند درمانی در طول هشت جلسه درمانی به صورت دو جلسه ی یک و نیم ساعته در هر هفته اجرا می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: تلفیق دو پروتکل درمانی: پروتکل یک: ارائه تحریک الکتریکی فراجمعه ای مغز با استفاده از جریان مستقیم (tDCS) در

قالب ده جلسه 20 دقیقه ای با شدت دو میلی آمپر و تحریک الکتریکی آنودی ناحیه کورتکس پیشانی نیمکره چپ (f3) و کاتد در محل قشر پیش پیشانی راست (fp2) با شدت ۲ میلی آمپر قرار داده خواهد شد. به طور کلی جلسات درمان به صورت یک روز در میان برای سه هفته برگزار خواهد شد. پروتکل دو: طرحواره درمانی شیوه درمانی مبتنی بر طرح یانگ است که روی مراجعان دارای اختلال واژنیسموس خواهد شد. این فرآیند درمانی در طول هشت جلسه درمانی به صورت دو جلسه ی یک و نیم ساعته در هر هفته اجرا خواهد شد. (جلسات این گروه بصورت تلفیقی و در مدت زمان دوماه برگزار خواهد شد).

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: گروه کنترل که تحریک ساختگی دریافت می کند.

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نیک مهر

نام کامل فرد مسوول

نیما گنجی

آدرس خیابان

پاسداران ، بعد از بهارستان اول ، نرسیده به چهارراه پاسداران ، ساختمان پزشکان ، پلاک ۴۹۲ ، طبقه ۴ ، واحد ۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395 -46311

تلفن

7482 2279 21 98+

ایمیل

nimaganji.psy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده تهران، دانشگاه لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6815144316

تلفن

0106 3312 66 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

نام کامل فرد مسوول

مطهره نصرت آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خرم آباد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6815144316

تلفن

1741 076 921 98+

ایمیل

motinosi1367@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

نام کامل فرد مسوول

مطهره نصرت آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

استان لرستان - شهرستان خرم آباد - 5 کیلومتر جاده تهران -

سازمان مرکزی دانشگاه لرستان

شهر

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

نام کامل فرد مسوول

مطهره نصرت آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

5 کیلومتر جاده تهران، دانشگاه لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

68151-44316

تلفن

0661 3312 66 98+

ایمیل

motinosi1367@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

است

با نوشتن یک درخواست رسمی و دلیل نیاز به دسترسی به داده ها و نوشتن کمی از رزومه تحقیقاتی خود
سایر توضیحات

آنالیز رگرسیون بر روی داده های تحویل شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مطهره نصرت آبادی ایمیل nosratabadi.mo@fh.lu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند