پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی درمان جنسی سیستمی و درمان تک جلسه ای بر درمان مبتلایان به واژینیسموس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان جنسی سیستمی و تک جلسه ای بر دخول موفق، رضایت زناشویی، پریشانی جنسی، تجربه شدت درد و دیدگاه چند بعدی بیمار و همسر در بیماران واژینیسموس
طراحی
کارآزمایی بالینی دو گروهه، بدون گروه کنترل، با گروههای موازی، بدون کورسازی، غیر تصادفی، بر روی 30 بیمار، در این مطالعه تصادفی سازی صورت نمی گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: درمان جنسی سیستمی در کلینیک روانشناسی کیهان در شهر تهران و درمان تک جلسه ای در کلینیک سلامت جنسی بیمارستان امام خمینی تهران؛ جمعیت مورد مطالعه: 30 زن مبتلا به واژینیسموس؛ بدون کورسازی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود زنان متأهل بالای 18 سال؛ اجتناب فعال از دخول طی 6 ماه گذشته و عدم تجربه دخول؛ وجود ترس، اضطراب شدید و یا درد قابل توجه هنگام تلاش برای دخول؛ حضور همسر در درمان شرایط عدم ورود مراجعه به پزشک یا روانپزشک به دلیل وجود بیماری شناخته شده طبی و یا روانی حاد؛ وجود بیماریهای زنان از جمله عفونتهای حاد دستگاه تناسلی؛ بارداری؛ مصرف مواد و الکل از طریق اظهار بیمار
گروه‌های مداخله
دو گروه مداخله در این پژوهش وجود دارد؛ گروه مداخله درمان جنسی سیستمی: آموزش جنسی و تن آرامی، مواجهه تدریجی و زوج درمانی در 12 جلسه یک ساعته.گروه مداخله درمان تک جلسه ای: معرفی سیستم خودکار مغزی و آموزش کنترل مستقل عضلات واژن و تمرین با انگشت درمانگر در جلسه درمان طی یک جلسه
متغیرهای پیامد اصلی
دخول واژینال، رضایت زناشویی، پریشانی جنسی، شدت تجربه درد و دیدگاه چندبعدی بیمار و همسر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220307054215N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-26, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-08-26, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-26, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه طهرانچی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8878 1851
آدرس ایمیل
mahnaz_tehranchi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان جنسی سیستمی و درمان تک جلسه ای بر درمان مبتلایان به واژینیسموس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان جنسی سیستمی و درمان تک جلسه ای بر واژینیسموس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متأهل بالای 18 سال تلاش برای دخول طی 6 ماه گذشته و عدم تجربه دخول وجود اجتناب فعال از دخول تحصیلات دیپلم و بالای دیپلم وجود ترس قابل توجه یا اضطراب شدید هنگام تلاش برای دخول وجود درد قابل توجه هنگام تلاش برای دخول حضور همسر در درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراجعه به پزشک یا روانپزشک به دلیل وجود بیماری شناخته شده طبی و یا روانی حاد بر اساس اظهار بیمار وجود بیماریهای زنان از جمله عفونتهای حاد دستگاه تناسلی بارداری مصرف مواد و الکل از طریق اظهار بیمار

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 آزاد اسلامی واحد رودهن

آدرس خیابان
رودهن، بلوار آیت الله خامنه ای

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
3973188981

تاریخ تایید
2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.R.REC.1402.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینیسموس

کد ICD-10
F52.5

توصیف کد ICD-10
Vaginismus not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دخول واژینال موفق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در درمان جنسی سیستمی: قبل از مداخله، پایان هفته چهارم، پایان هفته هشتم و پایان هفته دوازدهم. در درمان تک جلسه ای: قبل از مداخله، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم، پایان هفته ششم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خودگزارشی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پریشانی جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در درمان جنسی سیستمی: قبل از مداخله، پایان هفته چهارم، پایان هفته هشتم و پایان هفته دوازدهم. در درمان تک جلسه ای: قبل از مداخله، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم، پایان هفته ششم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس پریشانی جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد
رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در درمان جنسی سیستمی: قبل از مداخله، پایان هفته چهارم، پایان هفته هشتم و پایان هفته دوازدهم. در درمان تک جلسه ای: قبل از مداخله، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم، پایان هفته ششم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

3

شرح متغیر پیامد
دیدگاه چند بعدی اختلال دخول واژنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در درمان جنسی سیستمی: قبل از مداخله، پایان هفته چهارم، پایان هفته هشتم و پایان هفته دوازدهم. در درمان تک جلسه ای: قبل از مداخله، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم، پایان هفته ششم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه چند بعدی اختلال دخول واژنی نسخه خانم

4

شرح متغیر پیامد
دیدگاه چند بعدی اختلال دخول واژنی همسر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در درمان جنسی سیستمی: قبل از مداخله، پایان هفته چهارم، پایان هفته هشتم و پایان هفته دوازدهم. در درمان تک جلسه ای: قبل از مداخله، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم، پایان هفته ششم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه چند بعدی اختلال دخول واژنی نسخه همسر

5

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در درمان جنسی سیستمی: قبل از مداخله، پایان هفته چهارم، پایان هفته هشتم و پایان هفته دوازدهم. در درمان تک جلسه ای: قبل از مداخله، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم، پایان هفته ششم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ثبت شدت درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول درمان جنسی سیستمی است که بطور خاص ترکیبی از درمان رابطه جنسی و زوج درمانی است.با نگاه شناختی رفتاری به بازسازی شناختی فرد پرداخته و در قسمت رفتاری علاوه بر اصلاح روابط زوجی و آموزش جنسی به مواجهه تدریجی با فرایند دخول میپردازد. طی دوازده جلسه یک ساعته به ارزیابی و اصلاح و بازسازی شناختهای ناکارآمد جنسی، آموزش آناتومی اندام جنسی، آموزش ارتباط جنسی، ذهن آگاهی و بسط خزانه جنسی، آموزش آرمیدگی، آشنایی با سیکل درد، مواجهه تدریجی به وسیله دیلاتورهای درمانی مدرج و حساسیت زدایی منظم و آموزش مهارتهای زوجی از جمله گوش دادن و درک، پیام همدلی و حل مسئله و تکالیف خانگی پرداخته می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
مداخله دوم درمان تک جلسه ای است که با کم کردن کنترل مستقل مغز بر اندامهای تناسلی و عضلات لگن بوسیله واگذاری قدرت تصمیم گیری و کنترل بدن به بیمار، با مداخله مستقیم درمانگر همراه با تمرین تجربه دخول با عاملیت همسر بصورت تمرین دخول با انگشت در کلینیک وآلت تناسلی در منزل صورت میگیرد. این درمان بوسیله تمرینهای عضلانی به بازآموزی و ارتقاء توان مغز جهت دخول واژنی میپردازد. طی یک جلسه یک ساعت و چهل و پنج دقیقه ای و با حضور همسر به توضیح در مورد سیستم خودکار مغز، شیوه کنترل مستقل بر اندام جنسی، آموزش ورود انگشت و تکنیک انقباض و شل کردن عضلات در قسمت عمقی لگن و حرکت زیپ/لیفت عضله لواتورانی + انقباض عضلات کف لگن در حالی که انگشت پزشک در داخل است، مچ انداختن وهمزمان تمرین زیپ/لیفت دو نفره، مچ انداختن و زیپ/لیفت در تمرین سه نفره با همسر و ارائه تمرین برای منزل در دو قسمت آزمایش و درمان.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره و روان درمانی کیهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طهرانچی
آدرس خیابان
خیابان سهروردی، خیابان میرزایی زینالی غربی، پلاک 152، طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1576984418
تلفن
+98 21 8853 3497
فکس
ایمیل
kayhan.mali1401@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سلامت جنسی بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عفت السادات مرقاتی خویی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی، ساختمان ریحانه، کلینیک سلامت جنسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733139
تلفن
+98 21 6658 1560
فکس
+98 21 6693 8885
ایمیل
effat_mer@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید امیرحسین جوادی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان ریحانه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733139
تلفن
+98 21 6693 8885
ایمیل
tini@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طهرانچی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان سرو، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968956381
تلفن
+98 21 8878 1851
ایمیل
Mahnaz_tehranchi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عفت السادات مرقاتی خویی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سکسولوژی، اعتیاد و رفتارهای پرخطر
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی، ساختمان ریحانه، کلینیک سلامت جنسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733139
تلفن
+98 21 6658 1560
ایمیل
effat_mer@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طهرانچی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان سرو، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968956381
تلفن
+98 21 8878 1851
ایمیل
Mahnaz_tehranchi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل حساس و محرمانه بودن
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده های مربوط به پیامدهای مطالعه پس از کدگذاری افراد به اشتراک گذاشته میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین مراکز علمی ملی و بین المللی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت بکارگیری یافته ها در درمان و پژوهشهای علمی و با اجازه کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی رودهن

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

ارائه درخواست بصورت ایمیل به محقق اصلی به آدرس Mahnaz_tehranchi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پیام درخواست به ایمیل محقق اصلی و در صورت تأیید کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی رودهن ارائه اطلاعات مورد نیاز از طریق ایمیل و در بازه زمانی دو هفته تا یک ماه امکان پذیر است

سایر توضیحات