پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر کم رویی، جرات ورزی و عملکرد جنسی در زنان مبتلا به واژینیسموس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر کم رویی، جرات ورزی و عملکرد جنسی در زنان مبتلا به واژینیسموس است

طراحی

مطالعه نیمه تجربی به روش خط پایه چند گانه،بدون گروه کنترل،بدون کورسازی،بصورت تصادفی برروی 3 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

غربالگری برای یافتن نمونه ها در کلینیک های درمان اختلالات جنسی و مطب¬های خصوصی شهر اهواز انجام میگیرد و مشاوره توسط پژوهشگر و درمرکز مشاوره بینش شهر اهواز انجام می شود. برای اجرای روش درمانی ابتدا نفر اول وارد طرح درمان می شود و در هر مرحله ی خط پایه ابزارهای پژوهش (پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان- پرسشنامه تمایل جنسی هالبرت- پرسشنامه خودآگاهی جنسی) بر روی نفر اول اجرا می شود. نفر اول دو بار، نفر دوم سه بار ، نفر سوم، چهار بار مورد سنج قرار می گیرند. سنجش ها به صورت هفتگی با تکمیل ابزارهای پژوهش انجام می گیرد. سپس درمان به مدت 8 جلسه هفتگی 90 دقیقه ای توسط پژوهشگر اجرا می شود. تمامی پرسشنامه ها در جلسات 4،2، 6 و بلافاصله پس از اتمام درمان تکمیل می شوند. به منظور پیگیری نیز افراد دو ماه پس از درمان در سه نوبت بیست روزه مورد ارزیابی دوباره قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل:سن 18-45 سال-تحصیلات سیکل-تایید ابتلا به واژینیسموس توسط روانپزشک می باشد و معیارهای عدم ورود شامل داشتن بیماری روحی و روانی است.

گروه‌های مداخله

درمان شناختی رفتاری بصورت 8 جلسه ی 90 دقیقه ای و هفته ای یک بار بر اساس بسته "درمان شناختی رفتاری جنسی در واژینیسموس" انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کمرویی; جرات ورزی; عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220713055457N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۱۱ ,02-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۱۱ ,02-11-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۱, 2022-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزادواحد بهبهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 982 5673

آدرس ایمیل

zohreh.ahmady@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 2022-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۲۲, 2022-11-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر کم رویی، جرات ورزی و عملکرد جنسی در زنان مبتلا به واژینیسموس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر کم رویی، جرات ورزی و عملکرد جنسی در زنان مبتلا به واژینیسموس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-45 سال تایید ابتلا به واژینیسموس توسط روانپزشک تحصیلات سیکل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **3**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه ازاد اسلامی واحد بهبهان
آدرس خیابان
بهبهان، بلوار امیر کبیر،خیابان شهید بیانی
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361713198
تاریخ تایید
2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.BEHBAHAN.REC.1401.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینیسموس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی در زنان مبتلا به واژینیسموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی عملکرد جنسی قبل از مطالعه- جلسات 4،2، 6 ، بلافاصله پس از اتمام درمان و دو ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان- پرسشنامه تمایل جنسی هالبرت- پرسشنامه خودآگاهی جنسی

2

شرح متغیر پیامد
کمرویی جنسی در زنان مبتلا به واژینیسموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی کمرویی جنسی قبل از مطالعه- جلسات 4،2، 6 ، بلافاصله پس از اتمام درمان و دو ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان- پرسشنامه تمایل جنسی هالبرت- پرسشنامه خودآگاهی جنسی

3

شرح متغیر پیامد
جرات ورزی جنسی در زنان مبتلا به واژینیسموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی جرات ورزی جنسی قبل از مطالعه- جلسات 4،2، 6 ، بلافاصله پس از اتمام درمان و دو ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان- پرسشنامه تمایل جنسی هالبرت- پرسشنامه خودآگاهی جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 3 نفر می باشدکه درمان شناختی رفتاری به مدت 8 جلسه هفتگی 90 دقیقه ای توسط پژوهشگر بر روی آنها اجرا می شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره بینش
نام کامل فرد مسوول
لیلا جزایری
آدرس خیابان
کیانپارس خیابان 7 غربی-پلاک 20
شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1326790758
تلفن
+98 916 844 8839
ایمیل
zohrehahmady2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شهرویی
آدرس خیابان
بهبهان -بلوار امیر کبیر- خیابان شهید بیانی
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361713198
تلفن
+98 61 5287 0105
ایمیل
zohrehahmady2@gmail.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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره احمدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز چهارشیر -خیابان سپاه یک پلاک 25
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6165664573
تلفن
+98 916 982 5673
ایمیل
Zohreh.Ahmady@iau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره احمدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز-چهارشیر -خیابان یک سپاه -پلاک 25
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6165664573
تلفن
+98 916 982 5673
ایمیل
Zohreh.Ahmady@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره احمدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز -چهارشیر-خیابان یک سپاه- پلاک 25
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6165664573
تلفن
+98 916 982 5673

ایمیل
Zohreh.Ahmady@iau.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد