

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر آموزش هوش هیجانی بر خودپنداره زنان واژینیسموس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آموزش هوش هیجانی بر خودپنداره زنان واژینیسموس است

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، تنها و بدون کور سازی، بر روی 3 نفر

#### 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 در مرکز 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 ابزار پژوهش ( پرسشنامه خودپنداره راجرز) 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 ابزار پژوهش انجام می گیرد. سپس درمان به مدت 10 جلسه هفتگی 90 دقیقه ای توسط پژوهشگر اجرا می شود. پرسشنامه در جلسات 4، 2، 6 و بلافاصله پس از اتمام درمان تکمیل می شود. به منظور پیگیری نیز افراد دو ماه پس از درمان مورد ارزیابی دوباره قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن 18-45 سال-سواد خواندن و نوشتن-تایید ابتلا به واژینیسموس توسط روانپزشک معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل: عدم همکاری و داشتن مشکل روحی و روانی می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله، مداخله ی آموزشی طی 10 جلسه هفتگی 90 دقیقه ای شامل: مقدمه، احترام به خود، ابراز وجود، افزایش مهارت های ارتباطی و استقلال، مسیولیت پذیری و مهارت های تصمیم گیری دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خودپنداره جنسی در زنان مبتلا به واژینیسموس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220713055457N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-11-2022, 14/08/1401

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-11-2022, 14/08/1401

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-11-2022, 14/08/1401

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهره احمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد بهبهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+982 916 5673

#### آدرس ایمیل

zohreh.ahmady@iau.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

07-11-2022, 16/08/1401

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-11-2022, 23/08/1401

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش هوش هیجانی بر خودپنداره زنان واژینیسموس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش هوش هیجانی بر خودپنداره زنان واژینیسموس

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-45 سال تحصیلات سیکل تایید ابتلا به واژینیسموس توسط

روانپزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم همکاری داشتن مشکلات روحی و روانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 3

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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 آزاد اسلامی واحد بهبهان

آدرس خیابان

بهبهان، بلوار امیر کبیر، خیابان شهید بیانی

شهر

بهبهان

استان

خوزستان

کد پستی

6361713198

تاریخ تایید

19-09-2022, 1401/06/28

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.BEHBAHAN.REC.1401.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژنیسموس

کد ICD-10

F99

توصیف کد ICD-10

Mental disorder, not otherwise specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودپنداره جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، جلسات 2-4-6، بلافاصله و دو ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودپنداره راجرز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله‌ی آموزشی طی 10 جلسه و هر جلسه به مدت

حداکثر 90 دقیقه صورت می‌گیرد که شامل محتوای زیر است: طرح

مسئله- احترام به خود-خودشکوفایی و استقلال - ابراز وجود- همدلی و

روابط بین فردی- مسئولیت اجتماعی- حل مسئله- انعطاف پذیری- کنترل

تکانه- شادکامی و خوش بینی

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

5468975422

تلفن

+98 916 982 5673

ایمیل

zohrehahmady2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شهری

آدرس خیابان

بهبهان، بلوار امیرکبیر، خیابان شهید بیانی

شهر

موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
چهارشیر، خیابان یک سپاه، پلاک 25  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6165664573  
تلفن  
5673 982 916 98+  
ایمیل  
Zohreh.Ahmady@iau.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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  
چهارشیر، خیابان یک سپاه، پلاک 25  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6165664573  
تلفن  
5673 982 916 98+  
ایمیل  
Zohreh.Ahmady@iau.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بهبهان  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6361713198  
تلفن  
0109 5287 61 98+  
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  
چهارشیر، خیابان یک سپاه، پلاک 25  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6165664573  
تلفن  
5673 982 916 98+  
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