پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشي درمان مبتني بر کارآمدي هیجان و شناخت درماني مبتني بر ذهن آگاهي بر علائم هیجاني، انعطاف پذیري روانشناختي، رضایت زناشویي و عملکرد جنسي زنان مبتلا به واژینیسموس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشي و مقایسه درمان مبتني بر کارآمدي هیجاني و شناخت درماني مبتني بر ذهن آگاهي بر علائم هیجاني، انعطاف پذیري روانشناختي، رضایت زناشویي و عملکرد جنسي زنان مبتلا به واژینیسموس

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل و سه گروه موازی بر روی ۶۰ زن مبتلا به واژینیسموس. شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده در سه گروه درمان مبتنی بر کارآمدی هیجان، شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی و گروه کنترل تخصیص می‌یابند. فاز مطالعه به دلیل ماهیت غیرداروپی مداخله، قابل اعمال نیست

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده در دانشگاه علوم پزشکی کاشان بر روی ۶۰ زن مبتلا به واژینیسموس. تخصیص با تصادفی‌سازی ساده در سه گروه EET، MBCT و کنترل. ارزیابی در پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری. یک‌سوکور.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان ۱۸ تا ۴۵ سال مبتلا به واژینیسموس با تشخیص متخصص زنان و زایمان، واجد شرایط ورود به مطالعه و فاقد اختلالات روان‌پزشکی نیازمند درمان فوری یا بیماری‌های جسمی مؤثر بر مطالعه. خروج از مطالعه در صورت انصراف، غیبت بیش از دو جلسه، شروع مداخلات روان‌شناختی دیگر، یا تکمیل ناقص پرسشنامه‌ها

گروه‌های مداخله

درمان مبتنی بر کارآمدی هیجان (EET): شرکت‌کنندگان علاوه بر دریافت درمان معمول، در ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای درمان مبتنی بر کارآمدی هیجان به‌صورت هفتگی شرکت خواهند کرد.شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBCT): شرکت‌کنندگان علاوه بر دریافت درمان معمول، در ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی به‌صورت هفتگی شرکت خواهند کرد.گروه کنترل: شرکت‌کنندگان فقط درمان معمول (Usual Treatment) را مطابق روال مرکز درمانی دریافت خواهند کرد و هیچ مداخله روان‌شناختی اضافی در طول دوره مطالعه دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم هیجانی؛ انعطاف‌پذیری روان‌شناختی؛ رضایت زناشویی؛ عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EET-MBCT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260616069833N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-07, ۱۴۰۵/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-07, ۱۴۰۵/۰۴/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-07, ۱۴۰۵/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره ارتنگ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3651 6736

آدرس ایمیل

artang-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-20, ۱۴۰۵/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقايسه اثربخشي درمان مبتني بر كارآمدي هيجان و شناخت درماني مبتني بر ذهن آگاهي بر علائم هيجاني، انعطاف پذيري روانشناختي، رضايت زناشويي و عملكرد جنسي زنان مبتلا به واژينيسموس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقايسه اثربخشي دو روش درمان مبتني برکارآمدي هيجان و شناخت درماني مبتني بر ذهن آگاهي در بهبود علائم و عملكرد زنان مبتلا به واژينيسموس

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن اختلال واژينيسموس به تشخيص متخصص زنان و مامايي داشتن حداقل سن 18 سال و حداكثر 45 سال عدم ابتلا به اختلالات روانی که درمان های فوری را ایجاب می کند عدم ابتلا به بیماری های جسمی دیگر قرار نگرفتن همزمان تحت آموزش یا مداخله روان درمانی دیگر رضایت کتبی برای شرکت در پژوهش داراي تابعيت ايراني

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• قرار گرفتن همزمان تحت آموزش یا مداخله درمانی دیگر • ابتلا به اختلالات روانی در زمان اجرای پژوهش که درمان های فوری را ایجاب می کند. • غیبت بیش از دو جلسه در جلسات روان درمانی • تکمیل ناقص پرسشنامه ها • عدم رضایت برای ادامه پژوهش در هر مرحله از درمان • مصرف دارو هاي تاثيرگذار بر عملكرد جنسي

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: **60**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از انتخاب افراد واجد شرایط و اخذ رضایت آگاهانه، به هر شرکت‌کننده یک کد شناسایی اختصاص داده خواهد شد. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، توالی تخصیص تصادفی ایجاد می‌شود و شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی و با نسبت ۱:۱:۱ در سه گروه درمان مبتنی بر کارآمدی هیجان، شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی و گروه کنترل تخصیص خواهند یافت. تخصیص افراد بر اساس توالی از پیش تعیین‌شده حاصل از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه به‌صورت باز (Open-label) انجام خواهد شد. با این حال، به‌منظور کاهش سوگیری، تحلیل‌کننده داده‌ها از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه آگاه نخواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي كاشان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، کاشان، کیلومتر ۳ جاده راوند، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1405.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینیسموس
کد ICD-10
N94.2
توصیف کد ICD-10
Vaginismus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره علائم هیجانی بر اساس پرسشنامه DASS-21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، بلافاصله پس از پایان ۸ جلسه مداخله (پس‌آزمون) و ۳ ماه پس از پایان مداخله (پیگیری).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس ۲۱ سؤالی

2

شرح متغیر پیامد
نمره انعطاف‌پذیری روان‌شناختی بر اساس پرسشنامه AAQ-II
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، بلافاصله پس از پایان ۸ جلسه مداخله (پس‌آزمون) و ۳ ماه پس از پایان مداخله (پیگیری).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش و عمل، نسخه دوم

3

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت زناشویی بر اساس پرسشنامه انریچ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، بلافاصله پس از پایان ۸ جلسه مداخله (پس‌آزمون) و ۳ ماه پس از پایان مداخله (پیگیری).
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

4

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی بر اساس شاخص عملکرد جنسی زنان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، بلافاصله پس از پایان ۸ جلسه مداخله (پس‌آزمون) و ۳ ماه پس از پایان مداخله (پیگیری).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان علاوه بر درمان معمول، ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای درمان مبتنی بر کارآمدی هیجان را به‌صورت هفتگی و بر اساس پروتکل درمانی استاندارد دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان علاوه بر درمان معمول، ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی را به‌صورت هفتگی و بر اساس پروتکل درمانی استاندارد دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان فقط درمان معمول را مطابق روال معمول مراکز درمانی دریافت خواهند کرد و هیچ مداخله روان‌شناختی اختصاصی در طول دوره مطالعه دریافت نمی‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
منیره ارتنگ
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، کاشان، کیلومتر ۳ جاده راوند، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5544 3022
ایمیل
info@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مریم هاشمي مقدم
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، کاشان، کیلومتر ۳ جاده راوند، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5546 4950
ایمیل
info@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
منیره ارتنگ
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان‌شناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، سپاهانشهر، خیابان خوارزمي 1، کوچه فرشته 3، پلاك 4
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179934571
تلفن
+98 31 3651 6736
ایمیل
mnr.artang@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
منیره ارتنگ
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان‌شناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، سپاهانشهر، خیابان خوارزمی ۱، کوچه فرشته ۳، پلاک ۴
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179934571
تلفن
+98 31 3651 6736
ایمیل
mnr.artang@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
منیره ارتنگ
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان‌شناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، سپاهانشهر، خیابان خوارزمی ۱، کوچه فرشته ۳، پلاک ۴
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179934571
تلفن
+98 31 3651 6736
ایمیل
mnr.artang@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، برنامه‌ای برای انتشار داده‌های فردی وجود ندارد.
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
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
عدم اشتراک‌گذاری فایل داده‌های فردی شرکت‌کنندگان با توجه به حفظ محرمانگی اطلاعات و حریم خصوصی شرکت‌کنندگان، فایل داده‌های فردی غیرقابل شناسایی این مطالعه در برنامه اشتراک‌گذاری قرار ندارد. تنها نتایج تجمیع‌شده و تحلیل‌های آماری در پایان مطالعه از طریق پایان‌نامه و مقالات علمی منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
با توجه به اینکه برنامه‌ای برای اشتراک‌گذاری داده‌های مطالعه وجود ندارد، بازه زمانی برای دسترسی به داده‌ها تعریف نشده است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده‌های فردی شرکت‌کنندگان فراهم نخواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های ناشناس‌شده صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی قابل استفاده هستند. استفاده از داده‌ها باید پس از تأیید درخواست توسط پژوهشگران مطالعه و صرفاً با رعایت اصول محرمانگی و اخلاق پژوهش انجام شود. بازشناسایی شرکت‌کنندگان، انتقال داده‌ها به اشخاص ثالث یا استفاده تجاری از داده‌ها مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان دریافت داده‌های ناشناس‌شده می‌توانند درخواست خود را از طریق پست الکترونیکی به پژوهشگر اصلی ارسال نمایند. درخواست‌ها پس از بررسی و تأیید تیم پژوهش و با رعایت اصول اخلاق پژوهش و محرمانگی اطلاعات بررسی خواهند شد. پژوهشگر مسئول: منیر ارتنگ وابستگی سازمانی: دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی ایمیل: mnr.artang@gmail.com نشانی: ایران، اصفهان، سپاهان‌شهر، خیابان خوارزمی ۱، کوچه فرشته ۳، پلاک ۴ تلفن: 09019805755
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست خود را به‌صورت مکتوب از طریق پست الکترونیکی برای پژوهشگر مسئول ارسال کند. درخواست توسط پژوهشگر و تیم پژوهش از نظر هدف استفاده، رعایت ملاحظات اخلاقی و محرمانگی بررسی خواهد شد. در صورت تأیید، داده‌های ناشناس‌شده پس از امضای تعهدنامه محرمانگی (در صورت لزوم) حداکثر ظرف ۲ تا ۴ هفته از تاریخ دریافت درخواست در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات