

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت و دیسترس جنسی زنان یائسه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه، بررسی اثربخشی برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) بر پربشانی جنسی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در زنان یائسه می باشد.

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) با طراحی پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماهه می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز انجام خواهد شد. فرایند جذب شرکت کنندگان و اجرای مداخله توسط تسهیلگران آموزش دیده و تحت نظارت انجام می گیرد.

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

شرکت کنندگان، زنان یائسه طبیعی در محدوده سنی ۴۷ تا ۶۲ سال هستند که بین ۱ تا ۵ سال از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد. معیارهای ورود شامل: نمره بالاتر از ۱۱ در پرسشنامه FSDDS-R، متأهل بودن، نداشتن محدودیت جسمی برای انجام تمرینات ذهن آگاهی، و عدم شرکت در مداخلات مشابه در شش ماه گذشته است. معیارهای خروج شامل: ابتلا به بیماریهای حاد یا مزمن مؤثر بر علائم یائسگی، تجربه استرس شدید در شش ماه گذشته، استفاده از درمانهای هورمونی یا استروژن موضعی در شش ماه اخیر، سوءمصرف مواد، مصرف داروهای ضدروان پریشی، یا فعالیت بدنی حرفه ای می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله در هشت جلسه ۹۰ دقیقه ای هفتگی آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) شرکت خواهد کرد. این جلسات شامل اسکن بدن، تنفس آگاهانه، حرکات مبتنی بر یوگا و بحث گروهی می باشد. گروه کنترل در طول مدت مطالعه هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی شامل تغییرات در پربشانی جنسی (با استفاده از پرسشنامه FSDDS-R) و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (با استفاده از پرسشنامه SF-36) از زمان پیش آزمون تا پس آزمون و پیگیری سه ماهه می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

با سلام و خسته نباشید خدمت مدیر محترم در انتهای سال 94 به علت ازدواج و خارج شدن از اهواز و بارداری متعاقب و فوت همزمان مادر و

متعاقبا بیماری قلبی پدرم و جراحی قلب ایشان (و یقیناً افسردگی مختصر ایجاد شده) توانایی بازگشت به اهواز برایم مقدور نشد. پس از بهبود شرایط و روحیه ام، مجدد در سال 98 موفق به بازگشت به اهواز و و نمونه گیری و ادامه کارم شدم. سپاسگزارم.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121623344N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-07-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-07, ۱۳۹۵/۰۲/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه یزدانی علی آبادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1204 157 911 98+

#### آدرس ایمیل

yazdani.m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

## آدرس خیابان

بلوار گلستان

## شهر

اهواز

## استان

خوزستان

## کد پستی

15794-61357

## تاریخ تایید

1394/11/03, 2016-01-23

## کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394. 564

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

یائسگی

## کد ICD-10

N95.1

## توصیف کد ICD-10

Symptoms such as flushing, sleeplessness, headache, lack of concentration, associated with menopause

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (SF36)

## 2

## شرح متغیر پیامد

دیسترس جنسی زنان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیسترس جنسی زنان (FSDS)

## متغیر پیامد ثانویه

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت و دیسترس جنسی زنان یائسه

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت و دیسترس جنسی زنان یائسه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت‌کنندگان واجد شرایط، زنان یائسه طبیعی در محدوده سنی ۴۷ تا ۶۲ سال بودند که بین ۱ تا ۵ سال از آخرین قاعدگی آن‌ها گذشته بود. سایر معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر بودند: کسب نمره‌ای بیش از ۱۱ در پرسشنامه پریشانی جنسی (FSDS-R) در مرحله غربالگری اولیه، متأهل بودن، نداشتن محدودیت جسمی برای انجام تمرینات ذهن‌آگاهی، و عدم مشارکت در مداخلات مشابه طی شش ماه گذشته.

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج از مطالعه شامل موارد زیر بودند: وجود بیماری‌های حاد یا مزمن یا شرایطی که بر علائم یائسگی تأثیر می‌گذارند (مانند اختلالات تیروئید، ناتوانی‌های شناختی)، تجربه رویدادهای ناخوشایند زندگی طی شش ماه گذشته، مصرف درمان جایگزینی هورمونی یا استروژن‌های موضعی در شش ماه اخیر، سوءمصرف الکل یا مواد مخدر، مصرف داروهای ضدروان‌پریشی، و فعالیت بدنی حرفه‌ای. همچنین، شرکت‌کنندگانی که بیش از دو جلسه را از دست دادند، در طول مداخله دچار استرس شدید شدند، یا تمایلی به ادامه همکاری نداشتند، از مطالعه خارج شدند.

## سن

از سن 47 ساله تا سن 62 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادف‌سازی بلوکی متناوب با اندازه بلوک‌های متفاوت (۴، ۶ و ۸) به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده شدند. به دلیل ماهیت مداخله، امکان کورسازی شرکت‌کنندگان و تسهیل‌گران وجود نداشت، اما تحلیل‌گران داده نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور بودند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تحلیل‌گران داده نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور بودند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عملکرد جسمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوالات 3 تا 12 پرسشنامه SF36

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوالات 21 و 22 پرسشنامه SF36

## 8

### شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوالات 1، 33 و 36 پرسشنامه SF36

## 2

### شرح متغیر پیامد

ایفای نقش جسمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوالات 13 تا 16 پرسشنامه SF36

## 3

### شرح متغیر پیامد

ایفای نقش عاطفی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوالات 17 تا 19 پرسشنامه SF36

## 9

### شرح متغیر پیامد

بعد کلی سلامت جسمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد جسمی + محدودیت جسمی + درد جسمی + سلامت عمومی پرسشنامه SF36

## 10

### شرح متغیر پیامد

بعد کلی سلامت روانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله، 3 ماه پس از پایان مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد اجتماعی + مشکلات روحی + سلامت روان + نشاط پرسشنامه SF36

## 4

### شرح متغیر پیامد

نشاط و سرزندگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوالات 23، 27، 29 و 31 پرسشنامه SF36

## 5

### شرح متغیر پیامد

سلامت روانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوالات 24، 25، 26، 28 و 30 پرسشنامه SF36

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش ذهن آگاهی بر اساس پروتکل کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (جان کابات زین، 2014)، هفته ای یک جلسه و به مدت 8 هفته متوالی برای هر 5 گروه و به مدت 120 دقیقه انجام خواهد گرفت.

### طبقه بندی

رفتاری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: پس از پایان پژوهش و اتمام 3 مرحله ارزیابی، 2 جلسه آموزش ذهن آگاهی جهت رعایت موازین اخلاقی برای این گروه انجام خواهد گرفت.

### طبقه بندی

رفتاری

## 6

### شرح متغیر پیامد

عملکرد اجتماعی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوالات 20 و 32 پرسشنامه SF36

## 7

### شرح متغیر پیامد

درد جسمی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شرق اهواز

نام کامل فرد مسوول

معصومه یزدانی علی آبادی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه گلستان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

eduauam@ajums.ac.ir

MARC-9407  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

معصومه یزدانی علی آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

جلال آل احمد، پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

00

فکس

ایمیل

yazdani.mw89@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان جوادنوری

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری، استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی غرب اهواز

نام کامل فرد مسوول

معصومه یزدانی علی آبادی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه گلستان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

eduauam@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

eduauam@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

استان  
تهران  
کد پستی  
-  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
yazdani.mw89@gmail.com  
آدرس صفحه وب

استان  
خوزستان  
کد پستی  
-  
تلفن  
-  
فکس  
ایمیل  
mozghanjavadnoori@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
نگرانی از حریم خصوصی داده‌ها  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
معصومه یزدانی علی آبادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترای بهداشت باروری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
بلوار گلستان، خوابگاه گلستان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی جندی  
شاپور  
**شهر**  
تهران