

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مشاوره گروهی با رویکرد نظم بخشی هیجانی بر رضایت جنسی زنان یائسه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر هوش هیجانی بر رضایت جنسی زنان یائسه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی و تصادفی شده و استفاده از جدول اعداد و کور نشده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

40 نفر از زنان مراجعه کننده به کانون بازنشستگان اراک که شرایط ورود به مطالعه را دارند بعد از کسب رضایت آگاهانه و نمره کمتر از 75 در پرسشنامه رضایت جنسی لارسون و کمتر از 95 هوش هیجانی بار آن و با روش تصادفی و جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل (20 نفر در هر گروه) تقسیم می شوند. گروه مداخله 8 جلسه 90 دقیقه ای هوش هیجانی یک بار در هفته دریافت کرده و در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود. هر دو گروه یک ماه بعد از مداخله پرسشنامه رضایت جنسی لارسون و هوش هیجانی بار-ان تکمیل می کنند.

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

شرایط ورود: زنان یائسه، گذشت حداقل یک سال از یائسگی، صحبت به زبان فارسی و ملیت ایرانی تحصیلات بالاتر از دیپلم، داشتن رضایت جنسی پایین در پرسشنامه رضایت جنسی لارسون و هوش هیجانی پایین در پرسشنامه هوش هیجانی بار آن شرایط عدم ورود: اعتیاد، وقوع حوادث استرس زا در 6 ماه اخیر، مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی، ابتلا به بیماری های زمینه ای

#### گروه های مداخله

8 جلسه 90 دقیقه ای مشاوره گروهی با رویکرد نظم بخشی هیجانی یک بار در هفته برای گروه مداخله برگزار می شود و برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

افزایش هوش هیجانی زنان یائسه، افزایش رضایت جنسی زنان یائسه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170616034564N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 03-07-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 03-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 2018-07-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ناهید انصاری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

46483029 98+

##### آدرس ایمیل

n.ansari@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۳۰, 2018-08-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی با رویکرد نظم بخشی هیجانی بر رضایت جنسی زنان یائسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی با رویکرد نظم بخشی هیجانی بر رضایت جنسی زنان یائسه

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی صحبت به زبان فارسی و ملیت ایرانی سطح تحصیلات بالاتر از

دیپلم گذشت حداقل یک سال از یائسگی یا نسگی طبیعی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
اعتیاد به مواد مخدر وقوع حوادث استرس زا در 6 ماه اخیر مانند:  
بیماری شدید و لاعلاج، فوت فرزند و اقوام درجه یک، تصادف، سرفقت  
از منزل، ورشکستگی، از دست دادن شغل، اختلافات شدید زناشویی  
به اظهار خود فرد مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی مانند:  
داروهای ضد تشنج، مخدر، آنتی کلی نرژیک، آنتی هیستامین، کاهنده  
چربی، پروژسترون ابتلا به بیماری های زمینه ای مانند: تیروئید،  
سرطان، دیابت، فشارخون، بیماری ربوی-قلبی، تروما، اعمال  
جراحی دستگاه تناسلی، بیماری عفونی، افسردگی، آسیب های  
سیستم عصبی

اراک، خیابان شهید شیروودی، خیابان اعلم الهدی  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3819693345  
**تاریخ تایید**  
2017-05-22, 1396/03/01  
**کد کمیته اخلاق**  
IR. ARAKMU. REC. 1396. 3136

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**سن**  
از سن 50 ساله  
**جنسیت**  
مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از کسب مجوز اخلاقی و هماهنگی با سازمان های مربوطه از بین  
زنان یائسه ای که به کانون بازنشستگان شهر اراک مراجعه می کنند  
افراد واجد شرایط که تمایل به شرکت در مطالعه را دارند انتخاب می  
شوند و رضایت آگاهانه گرفته می شود و اهداف مطالعه توضیح داده  
می شود و از نظر محرمانه ماندن اطلاعات شخصی اطمینان داده می  
شود. سپس پرسشنامه های مشخصات فردی، هوش هیجانی بار-آن و  
رضایت جنسی لارسون جهت تکمیل در اختیار آنها قرار داده می  
شود. به افراد توضیح داده خواهد شد که ممکن است در یکی از دو  
گروه کنترل و یا مداخله قرار بگیرند و انتخاب گروه با محقق یا نمونه  
ها نیست. در پایان هر روز پرسشنامه ها بررسی می شود و زمانی که  
40 نفر از افراد واجد شرایط تکمیل کننده پرسشنامه ها، که نمره  
هوش هیجانی بار-آن در آنها کمتر از 90 و نمره رضایت جنسی لارسون  
کمتر از 75 بود به دست آمد، نمونه گیری متوقف و به روش تصادفی  
ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از گروه های 20  
نفره مداخله یا کنترل وارد می شوند. به این صورت که اعداد زوج به  
گروه مداخله و اعداد فرد در جدول تصادفی سازی به گروه کنترل  
اختصاص داده خواهد شد

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

### 1

#### شرح

رضایت جنسی

کد ICD-10

n95.8

توصیف کد ICD-10

Other specified menopausal and perimenopausal disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نظم بخشی هیجانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع و یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه هوش هیجانی بار آن

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله نظم بخشی هیجانی را هشت جلسه 90

دقیقه ای یک بار در هفته دریافت می کند

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

#### طبقه بندی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید انصاری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناس ارشد مشاوره در مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان اعلم الهدی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
633136055 98+  
فکس  
ایمیل  
n.ansari@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کانون بازنشستگان اراک  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید انصاری  
آدرس خیابان  
اراک، خیابان دکتر شریعتی، کوچه شهید نجیمی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
1481 3402 86 98+  
ایمیل  
n.ansari@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
کتایون وکیلپان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان اعلم الهدی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
3502 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
n.ansari@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
آقای دکتر محمد رفیعی  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3638 3417 86 98+  
ایمیل  
Rsearch@arakmu.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول

## 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

ناهد انصاری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناس ارشد مشاوره در مامایی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
اراک ، خیابان شهید شیرودی ، خیابان اعلم الهدی  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3819693345  
**تلفن**  
6055 3313 86 98+  
**فکس**  
**ایمیل**