

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## تأثیر مشاوره ی مبتنی بر ذهن آگاهی بر عملکرد جنسی و تصویر بدنی زنان یائسه

آخرین بروز رسانی: 12-06-2025, 12-06-2025, 1404/03/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-06-2025, 1404/03/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه رستمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0947 4425 86 98+

آدرس ایمیل

t.rostami@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, 1403/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-10, 1403/06/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره ی مبتنی بر ذهن آگاهی بر عملکرد جنسی و تصویر بدنی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره ی مبتنی بر ذهن آگاهی بر عملکرد جنسی و تصویر بدنی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان یائسه ی 45 تا 60 سال داشتن تمایل به شرکت در مطالعه ملیت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره ی مبتنی بر ذهن آگاهی بر عملکرد جنسی و تصویر بدنی زنان یائسه

#### طراحی

مطالعه ی مداخله ی مشاوره دارای پیش ازمون و پس ازمون و دارای گروه کنترل و حجم نمونه ی 110 نفر که به صورت روش تصادفی ساده (قرعه کشی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. کورسازی ندارد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

110 زن یائسه ی گروه سنی 45 تا 60 دارای معیار ورود پس از تکمیل پرسش نامه ی عملکرد جنسی و تصویر بدنی در درمانگاه های دلجان و کسب نمره ی مد نظر وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و گروه مداخله مشاوره ی مبتنی بر ذهن آگاهی را به مدت 8 هفته جلسه 90 دقیقه دریافت میکنند و مجددا پرسش نامه ها بلافاصله پس از مداخله و 2 ماه پس از مداخله توسط زنان هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

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

زنان یائسه 45 تا 60. سواد خواندن و نوشتن. ایرانی و ساکن دلجان. عقد دائم و رابطه ی جنسی با همسر. اقامت همسر در دلجان. شاخص توده ی بدنی نرمال و اضافه وزن. یائسگی طبیعی. عدم مصرف الکل و مخدر و عدم تعارض زناشویی حاد. عدم وجود بیماری روانی و ژنیکولوژی و عدم وجود اختلال عملکرد جنسی در همسر. عدم جراحی تناسلی و بدخیم در خانم. و کسب نمره ی کمتر از 28 از پرسش نامه عملکرد جنسی

#### گروه های مداخله

زنان یائسه ی واجد شرایط معیارهای ورود به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل فرار خواهند گرفت و گروه مداخله 8 جلسه ی هفتگی 90 دقیقه ای مشاوره ی ذهن آگاهی دریافت خواهند کرد و گروه کنترل آموزشها ی روتین یائسگی را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اول: عملکرد جنسی پیامد دوم: تصویر بدنی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241021063452N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2025, 1404/03/22

زمان بندی ثبت: retrospective

ایرانی و سکونت در دلجان یائسگی طبیعی حداقل سواد خواندن و نوشتن متاهل بودن و داشتن رابطه جنسی با همسر و تک همسر بودن و عقد دائم شاغل بودن همسر در شهر دلجان و عدم اقامت طولانی مدت همسر در خارج از شهر شاخص توهی بدنی در محدوده ی نرمال و اضافه وزن، نمره ی عملکرد جنسی طبق پرسشنامه کمتر از 28 شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم سابقه ی مصرف الکل و مواد مخدر در زن و همسرش عدم وجود بیماریهای ژنیکولوژیک، روانی و عدم وجود اختلال عملکرد جنسی در همسر عدم وجود تعارضات زناشویی حاد بین زوجین عدم سابقه ی جراحی های تناسلی و بدخیم (رحم و تخمدان و پستانها عدم شرکت در جلسات مشاوره و درمانی مشابه طی 6 ماه گذشته، عدم وقوع واقعه ی ناگوار طی 3ماه قبل از مطالعه

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تأیید

1403/03/27, 2024-06-16

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1403.123

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی و تصویر بدنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله\_ بالافاصله پس از مداخله\_دوماه پس از پایان

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه عملکرد جنسی زنان روزن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله\_ بلافاصله پس از مداخله\_ دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه ی ترس از تصویر بدن لیپلتون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات مشاوره ی مبتنی بر ذهن آگاهی برای گروه

مداخله به صورت هفتگی طی هشت هفته برگزار میشود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان این گروه فقط مراقبتهای روتین دوران یائسگی را

دریافت می کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان دلجان

نام کامل فرد مسوول

طیبه رستمی

آدرس خیابان

بلوار فاضل نراقی

شهر

دلجان

استان

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان ولایت، بلوار امامت، پلاک 28  
شهر  
دلیجان  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3791145775  
تلفن  
0947 4425 86 98+  
فکس  
ایمیل  
t.rostami@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشته فرزانه آذر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید شیروزی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176610  
تلفن  
8602 3383 86 98+  
ایمیل  
amozesh@arakmu.AC.IR

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
طیبه رستمی  
موقعیت شغلی  
ماما  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان ولایت، بلوار امامت، پلاک 28  
شهر  
دلیجان  
استان  
مرکزی

مرکزی  
کد پستی  
3791145775  
تلفن  
5012 4422 86 98+  
فکس  
ایمیل  
tayyeb.rostami@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهزاد خوانساری نژاد  
آدرس خیابان  
میدان بسیج  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
6055 3313 86 98+  
فکس  
4766 3313 86 98+  
ایمیل  
research@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر

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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
طیبه رستمی  
موقعیت شغلی  
ماما  
آخرین مدرک تحصیلی

**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

**کد پستی**  
3791145775  
**تلفن**  
0947 4425 86 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
t.rostami@arakmu.ac.ir

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست