# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی تاثیر هیپنوتراپی بر اختلال عملکرد جنسی زنان یائسه : یک کارازمایی بالینی تصادفی شده کنترل‌دار

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر هیپنوتراپی بر اختلال عملکرد جنسی زنان یائسه
**طراحی**
کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار، با گروه های موازی بر روی 100 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از بلوک بندی با نرم افزار اکسل انجام خواهد شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
نمونه گیری در مراکز بهداشتی ایران و شهر ساری انجام خواهد شد و برای هر بیمار در گروه مداخله 8 جلسه هیپنوتراپی درنظر گرفته شده که جلسه اول به صورت حضوری و انفرادی خواهد بود. در ادامه، 7 جلسه باقی مانده هیپنوتراپی در بیماران گروه مداخله به صورت هفتگی، انفرادی، آنلاین برگزار خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
زنان یائسه با قطع قاعدگی مساوی و بیشتر از 12 ماه که متاهل می باشند و سن بین 45 تا 55 سال دارند و نمره کمتر از 26.5 برای اختلال عملکرد جنسی دارند. تمایل به شرکت در مطالعه دارند و دارای سلامت روانی پایدار هستند. درمان های هورمونی جایگزین دریافت نمی کنند.
**گروه‌های مداخله**
برای افراد گروه مداخله، هیپنوتراپی برای هر بیمار در گروه مداخله 8 جلسه هیپنوتراپی درنظر گرفته شده که جلسه اول به صورت حضوری، انفرادی و به مدت 50 دقیقه خواهد بود. در ادامه، 7 جلسه باقی مانده هیپنوتراپی در بیماران گروه مداخله به صورت هفتگی، انفرادی، آنلاین برگزار خواهد شد. گروه کنترل در طول مطالعه حداقل مشاوره عمومی و آموزشی درباره سلامت جنسی دوران یائسگی دریافت خواهند کرد (بدون تکنیک هیپنوتراپی)، تنها پس از اتمام روند پژوهش، به آزمودني هاي گـروه کنترل فایل های ضبط شده جلسات هیپنوتراپی ارائه خواهد شد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
اختلال عملکرد جنسی پیامد اولیه است رضایت از مداخله و پایبندی به درمان به عنوان پیامد های ثانویه است.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110827007422N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
ژیلا گنجی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 11 3336 7342
**آدرس ایمیل**
zhila.ganji@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر هیپنوتراپی بر اختلال عملکرد جنسی زنان یائسه : یک کارازمایی بالینی تصادفی شده کنترل‌دار

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر هیپنوتراپی بر اختلال عملکرد جنسی زنان یائسه
**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

زنان یائسه با قطع قاعدگی مساوی و بیشتر از 12 ماه که متاهل می باشند. سن بین 45 تا 55 سال دارند . نمره کمتر از 26.5 برای اختلال عملکرد جنسی بر اساس (Female Sexual Function Index (FSFI کسب میکنند. تمایل به شرکت در مطالعه دارند و فرم رضایت‌نامه آگاهانه را امضا می‌کنند. دارای سلامت روانی پایدار هستند و شرح حالی از بیماری‌های روانی شدید (مانند افسردگی، اسکیزوفرنی یا اختلال دوقطبی کنترل‌نشده) ندارند . عدم دریافت درمان‌های هورمونی جایگزین (HRT) که می‌تواند بر عملکرد جنسی تأثیر بگذارد. عدم وجود شرح حالی از بیماری‌های مزمن شدید مانند دیابت کنترل‌نشده، بیماری قلبی، مشکلات تیروئیدی، مولتیپل اسکلروزیس ( MS) و.. افرادی که هیپنوتیزم پذیری متوسط و زیاد دارند ( طبق مقیاس هیپنوتیزم پذیری استنفورد). به اینترنت دسترسی دارند و مهارت استفاده از موبایل و ابزارهای آنلاین را دارند. از درمان های مکمل مانند CBT (درمان شناختی-رفتاری)، یوگا، مدیتیشن و... استفاده نمی کنند.

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

سابقه جراحی‌های اخیر زنان و زایمان دارند که ممکن است بر عملکرد جنسی تأثیر بگذارد. بیش از 2 جلسه در طول پژوهش غیبت داشته باشند. افرادی که سطح شدید استرس و اضطراب با استفاده از پرسشنامه DASS-21 را دارند. مصرف فعلی یا قطع شده در کمتر از 3 ماه گذشته هریک از داروهایی که بر عملکرد جنسی تاثیر منفی میگذارند مانند : داروهای ضد افسردگی، ضد روان پریشی، ضد صرع، ضد سرطان و داروهای جدید شناخته شده با اثرات منفی بر عملکرد جنسی. عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه

**سن**

از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش نمونه گیری در این مطالعه در مرحله اول به منظور شناسایی زنان یائسه واجد شرایط، به صورت در دسترس می باشد و در مرحله بعد با استفاده از بلوک بندی نمونه ها به دو گروه C (گروه کنترل) و T (گروه مداخله) تخصیص داده خواهند شد. فرایند بلوک بندی با استفاده از نرم افزار اکسل انجام خواهد شد. بنابراین نمونه ها با یکی از روشهایی که ذکر شد در 25 بلوک 4 تایی قرار خواهند گرفت (حجم نمونه کل 100 می باشد). شش نوع بلوک 4 تایی بصورت ,TTCC TCTC, TCCT,CCTT,CTCT,CTTC خواهیم داشت که T برای گروه مداخله و C برای گروه کنترل است. در صورت استفاده از نرم افزار اکسل 25 بار اعداد بصورت تصادفی با دستور RANDBETWEEN در دامنه 1 تا 6 تولید خواهند شد و بر حسب مقادیر تولیدی یکی از بلوکها ( برای عددی تولیدی 1 بلوک CTTC ، برای عدد تولیدی 2 بلوک CTCT و الی آخر) انتخاب و نمونه ها تخصیص خواهند یافت. بعنوان مثال چهار نفر به مرکز مراجعه کرده اند که قرار است دو نفر در گروه مداخله وارد شود و دو نفر در گروه کنترل. در نرم افزار اکسل بین عدد یک تا شش، فرضا به تصادف عدد دو انتخاب می شود. بنابراین این چهار نفر به ترتیب مراجعه به بلوک CTCT اختصاص می یابند. در واقع فرد اول وارد گروه کنترل ، فرد دوم وارد گروه مداخله ، فرد سوم وارد گروه کنترل و فرد چهارم وارد گروه مداخله می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**آدرس خیابان**

خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4816715793

**تاریخ تایید**

2026-01-31, ۱۴۰۴/۱۱/۱۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.MAZUMS.REC.1404.556

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

اختلال عملکرد جنسی زنان یائسه

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

اختلال عملکرد جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسي زنان

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

رضایت از مداخله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس رضایت از درمان (CSQ-8)

**2**

**شرح متغیر پیامد**
پایبندی به درمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
میانگین تعداد جلسات هیپنوتراپی که زنان گروه مداخله در آن حضور یافتند، تعداد شرکت کنندگانی که تکالیف در منزل را انجام دادند و تعداد شرکت کنندگانی که پرسشنامه‌ها را به صورت کامل تحویل دادند.

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: شامل زنان یائسه مبتلا به اختلال عملکرد جنسی می باشند. هیپنوتراپی توسط پژوهشگر دوره دیده که در انجمن علمی هیپنوتیزم درمانی بالینی ایران آموزش دیده و دارای گواهی معتبر می باشد انجام می گردد. برای هر بیمار در گروه مداخله 8 جلسه هیپنوتراپی درنظر گرفته شده که جلسه اول به صورت حضوری، انفرادی و به مدت 50 دقیقه خواهد بود. در ادامه، 7 جلسه باقی مانده هیپنوتراپی در بیماران گروه مداخله به صورت هفتگی، انفرادی، آنلاین (از طریق شبکه مجازی واتساپ) و به مدت 50 دقیقه برگزار خواهد شد(علاوه بر واتساپ، دو پیام‌رسان داخلی (ایتا و بله) نیز به عنوان گزینه‌های جایگزین اضافه خواهد شد)، و در پایان هر جلسه فایل ضبط شده صوتی جلسه برای هر شرکت کننده گروه مداخله ارسال خواهد شد تا حداقل روزي دو بار (به مدت 30 دقیقه) تمرینات هیپنوتیزم را در منـزل انجـام دهنـد و تعداد دفعات تمرینات را در فرمی که در اختیارشان قرار خواهد گرفت علامت بزنند. هفته ای 1 بار طی مصـاحبه تلفنـی، تعـداد دفعـات انجام تمرینات هیپنوتیزم پرسیده می شود. پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی را در 3 نوبت (قبل مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله) داده می شود تا تکمیل نمایند. پایبندی به درمان در این مطالعه با سه معیار سنجیده می‌شود: میانگین تعداد جلسات هیپنوتراپی که زنان گروه مداخله در آن حضور یافتند، تعداد شرکت کنندگانی که تکالیف در منزل را انجام دادند و تعداد شرکت کنندگانی که پرسشنامه‌ها را به صورت کامل تحویل دادند. رضایت از درمان با استفاده از مقیاس رضایت از درمان (CSQ-8) که رضایت کلی از درمان، مفید بودن جلسات، میزان پاسخ به نیازهای درمان جو و توصیه مداخله به دیگران را بررسی میکند سنجیده خواهد شد.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مراکز بهداشتی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ژیلا گنجی
**آدرس خیابان**
میدان شهدا، بلوار ملا مجدالدین
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4816715793
**تلفن**
+98 911 326 4459
**ایمیل**
zhila.ganji@yahoo.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مراکز بهداشتی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ژیلا گنجی
**آدرس خیابان**
بلوار امیر مازندرانی، خیابان رودکی
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4816715793
**تلفن**
+98 911 326 4459
**ایمیل**
zhila.ganji@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ژیلا گنجی
**آدرس خیابان**
خیابان امیر مازندرانی - خیابان وصال شیرازی - دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
48167715793
**تلفن**
+98 911 326 4459
**ایمیل**
zhila.ganji@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**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 مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
منیره بابویه دارابی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان امیر مازندرانی - خیابان وصال شیرازی - دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4816715793
**تلفن**
+98 11 3324 6697
**ایمیل**
monirehbabouyehdarabi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ژیلا گنجی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سلامت باروری
**آدرس خیابان**
خیابان امیرمازندرانی - خیابان وصال شیرازی - دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4816715793
**تلفن**
+98 11 3336 7344
**ایمیل**
zhila.ganji@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
منیره بابویه دارابی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان امیر مازندرانی - خیابان وصال شیرازی - دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4816715793
**تلفن**
+98 11 3324 6697
**ایمیل**
monirehbabouyehdarabi@gmail.com

## 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