# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

## اثربخشی مشاوره مبتنی بر شفقت به خود بر تصویر بدنی زنان یائسه

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثربخشی مشاوره مبتنی بر شفقت به خود بر تصویر بدنی زنان یائسه دارای نگرانی از تصویر بدنی در مقایسه با گروه کنترل می‌باشد.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده موازی دوگروهی با تخصیص ۱:۱ و بدون کورسازی (۴۴ .(Open-label زن یائسه به دو گروه مداخله (۲۲ نفر) و کنترل (۲۲ نفر) تخصیص می‌یابند. تصادفی‌سازی با بلوک‌های جایگشتی در SPSS و پنهان‌سازی با پاکت‌های مات، متوالی و دربسته انجام می‌شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده موازی دوگروهی در مراکز خدمات جامع سلامت شهرستان لالی. ۴۴ زن یائسه به دو گروه مداخله (مشاوره شفقت به خود) و کنترل (مراقبت معمول) با نسبت ۱:۱ تخصیص می‌یابند. تصادفی‌سازی با بلوک‌های جایگشتی در SPSS و پنهان‌سازی با پاکت‌های مات دربسته انجام می‌شود. مطالعه فاقد کورسازی (Open-label) است.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود شرکت کنندگان : زنان یائسه ۴۵ تا ۶۰ ساله، دارای سواد، BMI بین ۱۸/۵ تا ۳۰، نمره BICI بالاتر از ۵۷ شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: سابقه بیماری روانی شدید، نقایص یا بیماری‌های مؤثر بر تصویر بدنی، سابقه آموزش شفقت به خود، دریافت مداخلات موازی مرتبط با تصویر بدنی

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: دریافت مشاوره مبتنی بر شفقت به خود طی ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای (هفته‌ای دو جلسه) به‌صورت گروهی. گروه کنترل: دریافت مراقبت‌ها و آموزش‌های روتین مراکز بهداشت. نسبت تخصیص افراد ۱:۱ خواهد بود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

۱. تصویر بدنی (بر اساس نمرات پرسشنامه نگرانی از تصویر بدنی - BICI). ۲ تصویر بدنی (بر اساس نمرات پرسشنامه روابط چندبعدی بدن-خود - MBRSQ)

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260922071154N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

عفت جهانبین

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 61 4329 4664

**آدرس ایمیل**

ftjhanbyn23@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**در حال بیمار گیری**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2026-10-16, ۱۴۰۵/۰۷/۲۴

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2026-11-20, ۱۴۰۵/۰۸/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثربخشی مشاوره مبتنی بر شفقت به خود بر تصویر بدنی زنان یائسه

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی مشاوره مبتنی بر شفقت به خود بر تصویر بدنی 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 در محدوده سنی 45 تا 60 سال برخورداری از سواد خواندن و نوشتن داشتن شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده 18.5 تا

30 کیلوگرم بر مترمربع کسب نمره بیشتر از 57 در پرسشنامه تصویر بدنی (BICI) تمایل و انگیزه برای شرکت در مطالعه و ارائه رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش.

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

داشتن مشکلات وبیماری های شدید جسمی(شکلاتی که تصویربدنی ذهنی را دچار اختلال می کندمانند:آمپوتاسیون،ماستکتومی و...) داشتن سابقه بیماریهای روحی و روانی شدید داشتن نواقص بدنی وبدشکلی داشتن اطلاعات قبلی درباره ی شفقت به خود و یا شرکت در کلاس های مشاوره شفقت به خود

**سن**

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

واحد تصادفی‌سازی: سطح فردی (Individual-level). تکنیک تصادفی‌سازی: شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوک‌های جایگشتی (Permuted Block Randomization) به دو گروه مداخله یا کنترل اختصاص خواهند یافت تا تعادل تعداد نمونه در هر دو گروه در طول فرآیند ورود به مطالعه حفظ شود. جهت جلوگیری از پیش‌بینی توالی و حفظ تعادل، از بلوک‌هایی با اندازه‌های ۴، ۶ و ۸ استفاده خواهد شد. نحوه تولید توالی: توالی تصادفی‌سازی با استفاده از یک تولیدکننده اعداد تصادفی مبتنی بر کامپیوتر (مانند نرم‌افزارهای آماری SPSS یا R) جهت اطمینان از فرآیندکاملاً تصادفی (Stochastic) ایجاد می‌گردد. پنهان‌سازی تخصیص: برای تضمین پنهان‌سازی دقیق تخصیص و به حداقل رساندن سوگیری در انتخاب، فرآیند اختصاص گروه‌ها از طریق پاکت‌های شماره‌گذاری شده، پلمپ شده و مات (Opaque) انجام خواهد شد. فرآیند تخصیص توسط پژوهشگری مدیریت می‌شود که در فرآیند استخدام یا ارزیابی بالینی شرکت‌کنندگان نقشی ندارد.

**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 جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور ا

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

61357-15794

**تاریخ تایید**

2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1405.288

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

وضعیت یائسگی و نارضایتی از تصویر بدنی

**کد ICD-10**

N95.1

**توصیف کد ICD-10**

Menopausal and female climacteric states

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

متغیر پیامد اولیه، تصویر بدنی زنان یائسه است که با استفاده از پرسشنامه روابط چندبعدی خود ـ بدن (MBSRQ) در گروه مداخله و گروه کنترل، پیش از شروع مداخله و پس از اتمام دوره مشاوره ارزیابی می‌شود. هدف، بررسی تفاوت وضعیت تصویر بدنی پس از مداخله بین دو گروه است.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله؛ بلافاصله پس از مداخله؛ یک ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تصویر بدنی با استفاده از پرسشنامه روابط چندبعدی خود ـ بدن (MBSRQ) اندازه‌گیری می‌شود. پرسشنامه توسط شرکت‌کنندگان در سه زمان شامل قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و یک ماه پس از مداخله تکمیل می‌شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی وضع ظاهری:سنجش میزان احساس فرد از جذابیت فیزیکی خود و رضایت کلی از ظاهر فردی (نمرات بالاتر نشان‌دهنده رضایت و ارزیابی مثبت‌تر از ظاهر است).

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله (هفته ۴)، و یک ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خرده‌مقیاس ارزیابی وضع ظاهری از پرسشنامه روابط چندبعدی خود-بدن (MBSRQ) شامل ۷ گویه در طیف ۵ درجه‌ای لیکرت (از ۱: کاملاً مخالفم تا ۵: کاملاً موافقم).

### 2

**شرح متغیر پیامد**

گرایش به وضع ظاهری:سنجش میزان توجه، سرمایه‌گذاری شناختی و رفتاری فرد برای بهبود، مراقبت و آراستگی ظاهر فیزیکی خود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله (هفته ۴)، و یک ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خرده‌مقیاس گرایش به وضع ظاهری از پرسشنامه روابط چندبعدی خود-بدن (MBSRQ) شامل ۱۲ گویه در طیف ۵ درجه‌ای لیکرت.

## 3

**شرح متغیر پیامد**
ارزیابی تناسب اندام:سنجش ادراک و احساس فرد نسبت به متناسب بودن از نظر فیزیکی و سطح آمادگی جسمانی خود.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله (هفته ۴)، و یک ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
خرده‌مقیاس ارزیابی تناسب اندام از پرسشنامه روابط چندبعدی خود-بدن (MBSRQ) شامل ۳ گویه در طیف ۵ درجه‌ای لیکرت.

## 4

**شرح متغیر پیامد**
گرایش به تناسب اندام:سنجش میزان اهمیت دادن و سرمایه‌گذاری شناختی و رفتاری فرد برای دستیابی به تناسب و آمادگی فیزیکی.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله (هفته ۴)، و یک ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
خرده‌مقیاس گرایش به تناسب اندام از پرسشنامه روابط چندبعدی خود-بدن (MBSRQ) شامل ۱۳ گویه در طیف ۵ درجه‌ای لیکرت.

## 5

**شرح متغیر پیامد**
ترس از ظاهر و اندام (اشتغال ذهنی به وزن):سنجش میزان اضطراب نسبت به چربی و افزایش وزن، هوشیاری مداوم نسبت به وزن و تمایل به رژیم‌های لاغری.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله (هفته ۴)، و یک ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
خرده‌مقیاس اشتغال ذهنی به وزن (Overweight Preoccupation) از پرسشنامه روابط چندبعدی خود-بدن (MBSRQ) شامل ۴ گویه در طیف ۵ درجه‌ای لیکرت.

## 6

**شرح متغیر پیامد**
رضایت از نواحی بدن:سنجش میزان رضایت یا عدم رضایت فرد از بخش‌ها و نواحی مختلف بدن خود (شامل صورت، بالاتنه، پایین‌تنه، وزن و قد).
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
سنجش میزان رضایت یا عدم رضایت فرد از بخش‌ها و نواحی مختلف بدن خود (شامل صورت، بالاتنه، پایین‌تنه، وزن و قد).
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
خرده‌مقیاس رضایت از نواحی بدن (BASS) از پرسشنامه روابط چندبعدی خود-بدن (MBSRQ) شامل ۵ گویه در طیف ۵ درجه‌ای لیکرت (از ۱: بسیار ناراضی تا ۵: بسیار راضی).

## 7

**شرح متغیر پیامد**
طبقه‌بندی وزن ذهنی:سنجش ادراک و قضاوت ذهنی فرد از وضعیت وزنی خود (از بسیار کم‌وزن تا بسیار دارای اضافه‌وزن).
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله (هفته ۴)، و یک ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
خرده‌مقیاس طبقه‌بندی وزن ذهنی (Subjective Weight) از پرسشنامه روابط چندبعدی خود-بدن (MBSRQ) شامل ۲ گویه در مقیاس ۵ درجه‌ای.

# گروه‌های مداخله

## 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه مداخله:شرکت‌کنندگان گروه مداخله، مشاوره گروهی مبتنی بر شفقت به خود (بر اساس پروتکل درمانی پل گیلبرت) را در قالب گروه‌های ۸ تا ۱۰ نفره دریافت خواهند کرد. این برنامه شامل ۸ جلسه ۹۰ تا ۱۲۰ دقیقه‌ای است که به مدت ۴ هفته (هفته‌ای ۲ جلسه) در محیطی آرام و استاندارد در مرکز بهداشتی-درمانی منتخب توسط پژوهشگر آموزش‌دیده (دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی زیر نظر استاد مشاور روان‌پزشک/روان‌شناس بالینی) برگزار می‌شود.ساختار هر جلسه شامل: مرور تکالیف جلسه قبل و رفع اشکال، آموزش مفاهیم و مهارت‌های جدید، تمرین عملی و تعیین تکالیف خانگی است.سرفصل جلسات عبارتند از:جلسه اول: معارفه، وضع قوانین گروهی، آشنایی با مفهوم شفقت به خود و تصویر بدنی، بررسی افکار منفی راجع به بدن.جلسه دوم: ذهن‌آگاهی نسبت به بدن، پذیرش بدون قضاوت و تمرین وارسی بدن(Body Scan).جلسه سوم: مقابله با صدای منتقد درونی، کاهش سرزنش خود و بازنویسی شفقت‌آمیز.جلسه چهارم: رهایی از مقایسه اجتماعی و شناخت تأثیر الگوهای رسانه‌ای بر تصویر بدنی جلسه پنجم: مهربانی با بدن، ارتقای رفتارهای خودمراقبتی و تکنیک نامه مهربانانه به بدن .جلسه ششم: مدیریت شرم بدنی، تکنیک‌های آرام‌سازی خود در مواجهه با خجالت از ظاهرجلسه. هفتم: بازسازی باورهای محدودکننده و ایجاد صدای درونی دلسوز و مشفق .جلسه هشتم: جمع‌بندی، تدوین برنامه مراقبت از خود، تعهد به استمرار شفقت‌ورزی و پس‌آزمون.ارزیابی تصویر بدنی با پرسشنامه روابط چندبعدی خود-بدن (MBSRQ) در سه مرحله پیش از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد (پیگیری) انجام می‌گیرد.
**طبقه بندی**
رفتاری

## 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل :شرکت‌کنندگان در گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله روان‌شناختی یا مشاوره‌ای در طول دوره مطالعه دریافت نخواهند کرد و صرفاً از مراقبت‌ها و آموزش‌های روتین بهداشتی ارائه‌شده در مرکز خدمات جامع سلامت بهره‌مند می‌شوند. این افراد همزمان با گروه مداخله، پرسشنامه‌ها را در سه زمان پایه (پیش‌آزمون)، ۴ هفته بعد (پایان مداخله گروه آزمایش) و یک ماه پس از آن (پیگیری) تکمیل خواهند نمود. به منظور رعایت اصول اخلاقی پژوهش، پس از پایان مرحله پیگیری، محتوای آموزشی جلسات در قالب یک لوح فشرده (CD) آموزشی در اختیار اعضای گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

# مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز شماره 1و2 شهری لالی
**نام کامل فرد مسوول**
عفت جهانبین
**آدرس خیابان**

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز اهواز، استان خوزستان، بلوار گلستان، خیابان اسفند کد پستی: ۶۱۳۵۷-۱۵۷۹۴ تلفن: ۳۳۷۳۸۵۳۸-۰۶۱

**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61357-15794
**تلفن**
+98 61 3373 8538
**ایمیل**
javadifar-n@ajums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر عبداله رفیعی
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61357-15794
**تلفن**
+98 61 3373 8383
**ایمیل**
itc@ajums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://ajums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی 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 علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
عفت جهانبین
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
ایران، اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61357-15794
**تلفن**
+98 992 312 1611
**ایمیل**
ftjhanbyn23@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
ناهید جوادی فر
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
ایران، اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61 3320 9238
**ایمیل**
nahidjavadifar_341@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
https://ajums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
عفت جهان بین
**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز اهواز، استان خوزستان، بلوار گلستان، خیابان اسفند

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

61357-15794

**تلفن**

+98 61 3320 9238

**ایمیل**

ftjhanbyn23@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

https://ajums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**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)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده ها پس از اتمام پایان نامه و چاپ مقاله قابل انتشار است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

یک هفته پس از اتمام پایان نامه و چاپ مقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز و تمامی پژوهشگران بیمارستان ها، درمانگاه ها و دانشگاه ها

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

داده ها پس از آنالیز، از طریق چاپ در مجلات علمی پژوهشی در دسترس سایرین قرار خواهند گرفت

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

عفت جهان بین-ftjhanbyn23@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

از طریق ایمیل میتوانند درخواست خود را ارسال کرده و حداکثر یک هفته الی 10 روز بعد به ایمیل ایشان پاسخ داده خواهدشد.

**سایر توضیحات**