

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی اثربخشی آموزش مؤلفه های هوش هیجانی در بیماران مبتلا به اختلال شخصیت مرزی توأم با افسردگی بستری در مرکز روانپزشکی فرشچیان همدان

haghighi@umsha.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این کارآزمایی بالینی کور نشده، بررسی اثربخشی آموزش مؤلفه های هوش هیجانی در بیماران مبتلا به اختلال شخصیت مرزی توأم با افسردگی بستری می باشد. در این مطالعه، 30 بیمار مبتلا به اختلال شخصیت مرزی همراه با افسردگی که واجد معیارهای ورود و خروج به مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران گروه مداخله علاوه بر دارو درمانی بطور انفرادی تحت یک دوره فشرده آموزش مؤلفه های هوشی هیجانی قرار میگیرند و گروه کنترل فقط درمان دارویی دریافت می کنند. آزمون هوش هیجانی بار ان و آزمون افسردگی هامیلتون برای تک تک افراد هر دو گروه به منظور سنجش شدت افسردگی و سطح هوش هیجانی، در دو گروه در بدو بستری و پس از مداخله اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108121743N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2011، ۱۳۹۰/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-10-2011، ۱۳۹۰/۰۸/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد حقیقی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم

پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4184 1827 81 98+

#### آدرس ایمیل

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-04-03، ۱۳۸۷/۰۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-21، ۱۳۹۰/۰۵/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش مؤلفه های هوش هیجانی در بیماران مبتلا به اختلال شخصیت مرزی توأم با افسردگی بستری در مرکز روانپزشکی فرشچیان همدان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش مؤلفه های هوش هیجانی در بیماران مبتلا به اختلال شخصیت مرزی توأم با افسردگی بستری در مرکز روانپزشکی فرشچیان همدان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: تشخیص اختلال شخصیت مرزی توأم با افسردگی توسط روانپزشک بر اساس معیارهای تشخیص DSM IV-TR، فاقد اختلال روانپزشکی دیگر بر اساس مصاحبه بالینی روانپزشک، تشخیص اختلال شخصیت مرزی توسط آزمون چند محوری میلیون، BR حداقل 84 در مقیاس اختلال شخصیت مرزی، سن 18 تا 35 سال، بدون سابقه درمان و بستری قبلی، حداقل سطح تحصیلات سوم راهنمایی معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار از آموزش مؤلفه های هوش هیجانی، ترخیص یا رضایت شخصی از بیمارستان قبل از انجام دوره آموزش

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

## متغیر پیامد اولیه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای بستری و قبل ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Beck

### 2

شرح متغیر پیامد

هوش هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای بستری و قبل ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس باراون

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

همدان

کد پستی

65168-4-8741

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

پ/16/35/9/17141

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر دارو درمانی مرتبط مولفه هوش هیجانی شامل آگاهی‌های درون فردی، مهارت‌های میان فردی، مهارت‌های حل مسئله، شیوه‌های مقابله با فشار روانی و سازگاری در طی 15 روز به شکل هفت جلسه هفتاد دقیقه‌ای دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

رفتاری

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: صرفاً تحت دارو درمانی بوده و مولفه‌های هوش هیجانی به آنان آموزش داده نمی‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

Borderline personality disorder

کد ICD-10

F60.3

توصیف کد ICD-10

Emotionally unstable personality disorder

### 2

شرح

depressoin

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکترقلعه ایها

آدرس خیابان

خیابان هنرستان

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

5015 1828 81 98+  
ایمیل  
rbigdeiou@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد حقیقی  
موقعیت شغلی  
استاد یارروانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هنرستان-بیمارستان فرشچیان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
65168-4-8741  
تلفن  
5012 1828 81 98+  
فکس  
5015 1828 81 98+  
ایمیل  
haghighi@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمدپناه  
آدرس خیابان  
همدان  
شهر  
همدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بیگدلو  
موقعیت شغلی  
دستیار روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هنرستان بیمارستان فرشچیان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
65168-4-8741  
تلفن  
81182851012 98+  
فکس