

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## تاثیرآموزش مولفه های هوش هیجانی بر کاهش افسردگی بیماران سرطانی در گروه های مداخله و کنترل تحت شیمی درمانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین تاثیر آموزش مولفه های هوش هیجانی بر افسردگی بیماران سرطانی بستری در بخش شیمی درمانی 2-طراحی: این مطالعه از نوع تصادفی، کور نشده، که گروه های مطالعه آن موازی هستند تشکیل شده است و حجم نمونه 88 نفر می باشد. جامعه آماری این پژوهش را بیماران سرطانی مراجعه کننده به بخش شیمی درمانی تشکیل خواهند داد. 3-نحوه انجام: افراد هر دو گروه قبل از اجرای برنامه آموزشی در پیش آزمون شرکت خواهند نمود. برای گرد آوری داده ها از پرسش نامه های افسردگی بک و پرسش نامه هوش هیجانی بار-اون استفاده خواهد شد. برنامه های آموزشی در این تحقیق شامل هشت جلسه هر هفته یک جلسه و هر جلسه طی 1 ساعت اجرا خواهد شد سرانجام بعد از 8 هفته انجام آموزش ها پرسش نامه برای بار دوم در اختیار شرکت کنندگان فرار خواهد گرفت 4- شرایط ورود و خروج: برای انتخاب نمونه ها پس از بررسی شرایط مورد نظرو تمایل به شرکت در برنامه آموزشی وکسب رضایت نامه به این افراد اجازه داده میشود که در هر مرحله که حاضر به همکاری و ادامه دادن پروژه نمی باشند از پروژه خارج شوند 5-مداخلات: جلسه 1 خودآگاهی هیجان، جلسه 2 جرات مندی، جلسه 3 خود شکوفایی جلسه 4 استقلال، جلسه 5 همدلی، جلسه 6 عزت نفس، جلسه 7 روابط میان فردی، جلسه 8 مسولیت پذیری اجتماعی 6-متغیرهای پیامد اصلی: هوش هیجانی و افسردگی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

5144 3323 74 98+

### آدرس ایمیل

hosseini.nazafarin@yums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/20, 2015-04-09

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/20, 2015-05-10

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرآموزش مولفه های هوش هیجانی بر کاهش افسردگی بیماران سرطانی در گروه های مداخله و کنترل تحت شیمی درمانی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مولفه های هوش هیجانی برکاهش افسردگی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

باید افراد به طور آگاهانه و با تمایل خود وارد تحقیق شوند. همچنین بیمارانی وارد مطالعه میشوند که در بخش شیمی درمانی بستری بوده و دارو یا شیمی درمانی علایم بیماری آنها را کاهش داده و رو به بهبود می باشند. بیماران end stage سرطانی در این مداخله وارد نمی شوند. ابتدا به خلق افسرده با درجه افسردگی خفیف تا شدید (14 تا 19: افسردگی خفیف، 20 تا 28 افسردگی متوسط و 29 تا 63 افسردگی شدید) که با دادن پرسش نامه افسردگی بک مشخص شده و عدم مصرف داروهای ضد افسردگی یا داروهای مشابه از شرایط

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070420401N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/06/17, 08-09-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/06/17, 2015-09-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نازآفرین حسینی

ورود به مطالعه میباید. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل افراد به شرکت در مطالعه؛ فوت بیماران و یا مهاجرت آنها در طول تحقیق منجر به خروج آنها از مطالعه خواهد شد.

## متغیر پیامد اولیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

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

تصادفی بلوکی که بیماران در دو گروه تقسیم خواهند شد

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه افسردگی بک

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول گروه مداخله که بر روی آنها جلسات آموزشی اجرا خواهد شد: جلسه 1 خودآگاهی هیجان: آموزش توانایی ارزیابی و آبراز هیجان مربوط به خویشتن و دیگران، مهارت در کنترل و تنظیم هیجان‌ات مربوط به خود و دیگران و استفاده از هیجان در مسئله‌گشایی جلسه 2 جرات مندی: آموزش توانایی داشتن آبراز احساسات، عقاید، تفکرات و همچنین دفاع از حقوق شخص به شیوه ای سازنده جلسه 3 خود شکوفایی: آموزش تحقق بخشیدن به استعدادهای بالقوه خویشتن جلسه 4 استقلال: آموزش خود فرمانی و خود کنترلی در تفکر و عمل شخصی و رهایی از وابستگی هیجانی جلسه 5 همدلی: آموزش توانایی آگاهی از احساسات دیگران و هم چنین درک احساسات آنها جلسه 6 عزت نفس: آموزش دارا بودن آگاهی فهم و پذیرش و احترام به خویشتن جلسه 7 روابط میان فردی: آگاهی، فهم و درک احساسات دیگران و همچنین ایجاد و حفظ روابط رضایت مند دو جانبه جلسه 8 مسولیت پذیری اجتماعی: آموزش عضو موثر و سازنده گروه اجتماعی خود بودن

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه دوم گروه کنترل می باشد که هیچ گونه مداخله ای بر رو آنها انجام نخواهد شد و به عنوان شاهد در نظر گرفته شده اند

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F00-F99

توصیف کد ICD-10

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۳/۱۲/۲۵, 2015-03-16

کد کمیته اخلاق

93.12.25.01

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F00-F99

توصیف کد ICD-10

بیمارستان شهید رجایی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
حمیده قاسمی  
آدرس خیابان  
یاسوج- خیابان شهید جلیل- جنب بیمارستان امام سجاد- دانشگاه  
علوم پزشکی یاسوج- طبقه 1 دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
یاسوج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر خیرالله نوریان  
آدرس خیابان  
یاسوج- خیابان شهید جلیل- جنب بیمارستان امام سجاد- دانشگاه  
علوم پزشکی یاسوج- طبقه 1 دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
یاسوج  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
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  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
حمیده قاسمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یاسوج- خیابان شهید جلیل- جنب بیمارستان امام سجاد- دانشگاه  
علوم پزشکی یاسوج- طبقه 1 دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
یاسوج  
کد پستی  
تلفن  
5144 3323 74 98+  
فکس  
ایمیل  
h\_a.ghasemi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر خیرالله نوریان  
موقعیت شغلی  
دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یاسوج- خیابان شهید جلیل- جنب بیمارستان امام سجاد- دانشگاه  
علوم پزشکی یاسوج- طبقه 1 دانشکده پرستاری و  
شهر  
یاسوج  
کد پستی  
تلفن  
5144 3323 74 98+  
فکس  
ایمیل  
khnooryan@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
حمیده قاسمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یاسوج- خیابان شهید جلیل- جنب بیمارستان امام سجاد- دانشگاه  
علوم پزشکی یاسوج- طبقه 1 دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## 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