

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تاثیر آموزش تنظیم هیجان بر استرس، اضطراب، افسردگی و تاب آوری مراقبین خانوادگی بیماران اسکیزوفرنی .

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش یک مطالعه مداخله ای است. هدف مطالعه، تعیین تاثیر آموزش تنظیم هیجان بر استرس، اضطراب، افسردگی و تاب آوری مراقبین خانوادگی بیماران اسکیزوفرنی می باشد. معیار ورود، هردو جنس؛ مراقبینی که بیمار آنان بیش از یکبار بستری شدند؛ سلامت روانی مراقب؛ ارتباط مستقیم و دائم با بیمار؛ و معیارهای خروج، مراقبین کمتر از 15 سال؛ غیبت بیش از 2 جلسه در برنامه آموزشی است. جمعیت مورد مطالعه مراقبین مراجعه کننده به مرکز روانپزشکی شهید بهشتی شهر کرمان می باشند. حجم نمونه 70 نفر از مراقبین و به صورت تصادفی تخصیصی به یک گروه آزمایش و یک گروه کنترل (هر گروه 35 نفر) تقسیم می شوند. مداخله مورد نظر آموزش پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی و پرسشنامه تاب آوری به هر دو گروه داده می شود. سپس گروه آزمایش تحت آموزش تنظیم هیجان به مدت 8 جلسه 60 دقیقه ای قرار میگیرند. و گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کنند. پس از پایان جلسات آموزشی، پرسشنامه ها مجدداً توسط هردو گروه تکمیل میشود. پیامد این تحقیق تاثیر آموزش بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی و تاب آوری مراقبین بیماران اسکیزوفرنی است.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

34331325220 98+

#### آدرس ایمیل

t\_ramezani@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تنظیم هیجان بر استرس، اضطراب، افسردگی و تاب آوری مراقبین خانوادگی بیماران اسکیزوفرنی .

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش تنظیم هیجان بر استرس، اضطراب، افسردگی و تاب آوری مراقبین خانوادگی بیماران اسکیزوفرنی.

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

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

معیارهای ورود: هردو جنس؛ مراقبینی که بیمار آنان بیش از یکبار بستری شدند؛ سلامت روانی مراقب؛ ارتباط مستقیم و دائم با بیمار؛ و معیارهای خروج: مراقبین کمتر از 15 سال؛ غیبت بیش از 2 جلسه در برنامه آموزشی است.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061733997N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

طاهره رمضانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت کنندگان بطور تصادفی بلوکی، در دوگروه مداخله و کنترل قرار

می‌گیرند (هر گروه 35 نفر).

## 2

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

## 3

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F31.9

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder, unspecified

## 4

شرح

تاب آوری

کد ICD-10

F99-F99

توصیف کد ICD-10

Unspecified mental disorder

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

no

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

no

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

افسردگی، اضطراب، استرس و تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

افسردگی، اضطراب، استرس و تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه آزمایش، تحت آموزش تنظیم هیجانات به مدت 8 جلسه 60 دقیقه‌ای قرار می‌گیرند. آموزش مربوطه توسط روانشناس انجام می‌شود. آموزش به صورت سخنرانی، پرسش و پاسخ و نیز همراه با کتابچه آموزش تنظیم هیجان اجرا می‌شود. جلسه (1): برقراری ارتباط و مفهوم سازی و لزوم استفاده از آموزش تنظیم هیجان، جلسه (2): آگاهی از هیجانات مثبت و انواع آنها، جلسه (3): آگاهی از هیجانات منفی و انواع آنها، جلسه (4): پذیرش هیجانات مثبت، جلسه (5): پذیرش هیجانات منفی، جلسه (6): ارزیابی مجدد و ابراز مناسب

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان- معاونت فن آوری

ویژه‌پژوهش

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد\_ ابتدای خیابان ابن سینا\_ معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه- مدیریت پژوهشی

شهر

کرمان

کد پستی

۷۶۱۸۷۴۷۶۵۳

تاریخ تایید

2010-06-10, ۱۳۸۹/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

الف: 375/60/10/96

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

طاهره رمضانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد عضو هیئت علمی (مربی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای هفت باغ علوی، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

1355376169

تلفن

5700 3132 34 98+

فکس

ایمیل

t\_ramezani2kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

kmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

طاهره رمضانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد-عضو هیئت علمی ومربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان -ابتدا هفت باغ علوی- مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5220 3132 34 98+

فکس

ایمیل

t\_ramezani@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

طاهره رمضانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان -ابتدا هفت باغ علوی- مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی

کرمان

شهر

هیجانان مثبت، جلسه (7): ارزیابی مجدد و ابراز مناسب هیجانان منفی، جلسه (8): جمع بندی جلسات آموزشی و پرسش و پاسخ کامل کردن پرسشنامه ها.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل قبل از برگزاری کلاسهای آموزشی، پرسشنامه ها را تکمیل خواهند کرد، اما هیچگونه آموزشی دریافت نمی کنند، وبعد از پایان دوره آموزشی آنها دوباره پرسشنامه ها را تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی شهید بهشتی کرمان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی- بیمارستان روانپزشکی شهید بهشتی

شهر

کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان.

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

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

کرمان  
کد پستی  
13555-76169  
تلفن  
5220 3132 34 98+  
فکس  
ایمیل  
t\_ramezani@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)