# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه تاثیر آموزش مبتنی بر حل تعارض توام و بدون آموزش هوش هیجانی بر تاب اوری خانواده های دارای بیمار مبتلا به افسردگی اساسی

## چکیده پروتکل

**چکیده**

اهداف اصلي طرح :تعيين تاثير آموزش مبتنی بر حل تعارض توام و بدون آموزش هوش هیجانی بر تاب اوری خانواده های دارای بیمار مبتلا به افسردگی اساسی طراحی مطالعه از نوع کارازمایی در عرصه، تصادفی شده دو سو کور و موازی است که به صورت سه گروه آزمودنی و یک گروه کنترل همراه با پیش آزمون و پس آزمون است. جامعه ي آماري اين پژوهش، شامل خانواده های دارای بیمار مبتلا به افسردگی اساسی شهر یاسوج در سال 1396 است. که از این جامعه100 نفر از این خانواده ها به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفي در سه گروه آزمودنی و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. معیار ورود:تاب اوری پایینتر از 100،داشتن بیمار مبتلا به افسردگی اساسی در خانواده،رضایت کتبی برای شرکت در پژوهش،حداقل سن 18 سال و از هر خانواده یک نفر زن و مرد انتخاب می شود، نداشتن بیماری روحی و روانی و هر گونه بیماری جسمی حاد فرد شرکت کننده معیار خروج:عدم رضایت به شرکت در مطالعه و عدم شرکت فعال در کلاسهای آموزشی و فوت بیمار مبتلا به افسردگی اساسی. مداخلات که در آینده انجام خواهد شد. گروه اول آزمودنی: مداخله اول25نفر(آموزش حل تعارض) گروه دوم آزمودنی :مداخله دوم 25 نفر(آموزش هوش هیجانی) گروه سوم آزمودنی: مداخله سوم 25 نفر (آموزش حل تعارض و هوش هیجانی) گروه چهارم کنترل :گروه کنترل 25 نفر (بدون هیچگونه مداخله ای) به مدت 2 ماه مداخلات روی گروهای آزمودنی در آینده انجام می گیرد. متغیر پیامد میزان تاب اوری خانواده های مبتلا به افسردگی می باشد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

-

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017062234706N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سحر خاکی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 74333723031

**آدرس ایمیل**

sahar.khaki@yams.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر آموزش مبتنی بر حل تعارض توام و بدون آموزش هوش هیجانی بر تاب اوری خانواده های دارای بیمار مبتلا به افسردگی اساسی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

کارازمایی بالینی مقایسه آموزش حل تعارض و هوش هیجانی روی تاب اوری خانواده های دارای بیمار مبتلا به افسردگی اساسی

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

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

شرایط ورود به مطالعه: تاب اوری پایینتر از 100،داشتن بیمار مبتلا به افسردگی اساسی در خانواده،رضایت کتبی برای شرکت در پژوهش،حداقل سن 18 سال و از هر خانواده یک نفر زن و مرد انتخاب

می شود، نداشتن بیماری روحی و روانی و هر گونه بیماری جسمی حاد فرد شرکت کننده شرایط خروج از مطالعه:عدم رضایت به شرکت در مطالعه و فوت بیمار مبتلا به افسردگی اساسی ، غیبت در کلاس های آموزشی

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**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**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

کارازمایی در عرصه می باشد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

**1**

**نام مرکز ثبت بین‌المللی**

-

**شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

-

**تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**آدرس خیابان**

یاسوج خیابان شهید دکتر جلیل -پردیس اموزشی دانشگاه علوم پزشکی جنب بیمارستان امام سجاد

**شهر**

یاسوج

**کد پستی**

7591994799

**تاریخ تایید**

2017-07-15, ۱۳۹۶/۰۴/۲۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.YUMS.REC.1396.67

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

افسردگی اساسی

**کد ICD-10**

F33.3

**توصیف کد ICD-10**

Severe depressive episode without psychotic symptoms Recurrent depressive disorder, unspecified Recurrent depressive disorder, current episode severe without psychotic symptoms Severe depressive episode with psychotic symptoms Depressive episode, unspecif

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تاب اوری خانواده ها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله ،بعد از مداخله،یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سیکسبی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

-

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

-

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

-

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

درگروه مداخله اول آموزش حل تعارض طی دوره 8 جلسه ای به صورت دو بار در هفته هر جلسه دو ساعت آموزش طبق پروتکل داده خواهد شد. جلسه اول: پس از آشنایی اعضای گروه، درباره هدف برنامه، اهمیت رابطه و آثار تعارض بر بهداشت روانی اعضای خانواده بحث می شود. جلسه دوم: درباره مفهوم تعارض و شیوه های حل آن (رقابت، پرهیز، آشتی جویی، سازگاری و همکاری) بحث گروهی خواهد شد و از شرکت کنندگان خواسته می شود تعارض هایشان را بررسی کنند و به شیوه های حل آن بیندیشند. در جلسه سوم:مرور جلسات گذشته و با بررسی الگوهای تعاملی ناکارآمد (انتقاد، سرزنش، جبهه گیری و سکوت) درباره الگوهای تعاملی کارآمد و ایفای نقش در یک تعامل منفی و مثبت سخن گفته می شود. در جلسه چهارم: مرور جلسات گذشته ودرباره همدلی، اهمیت و روشهای آن توضیح و در این زمینه تکلیفی به گروه داده می شود. در جلسه پنجم و ششم: مرور جلسات گذشته و پیگری تکالیف و به آموزش مهارت گوش دادن و سخن گفتن و سپس الگو دهی در مورد یک کنش ورزی پرداخته می شود. در جلسات هفتم و هشتم: مرور جلسات گذشته به آموزش گام های حل مساله (انجام تمرین در این زمینه، اجرای این مراحل برای حل مشکلات درون خانواده) پرداخته می شود. سپس به آموزش و تمرین شیوه های بیان احساس ها و خواسته ها، آموزش و تمرین فروخوردن خشم وتن آرامی وپاسخ گویی به پرسش های شرکت کنندگان پرداخته خواهد شد

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله دوم آموزش هوش هیجانی به صورت 8 جلسه هفته دو بار هر جلسه دو ساعت طبق پروتکل آموزش داده خواهد شد. جلسه اول: آشنایی و معرفی اعضاء گروه با همدیگر و با پژوهشگر، تعین اهداف جلسات ، تعریف هیجان و هوش هیجانی و شناسایی انواع آن در زندگی جلسه دوم: مرور مطالب جلسه گذشته شناسایی حالت هاي چهرهاي و افکار همراه ،درک هیجانات و تکلیف در منزل جلسه سوم: مرور جلسات گذشته بررسی رابطه بین افکار خودکار، هیجانات و رفتار از طریق نمونه هاي عملی جلسه چهارم: مرور جلسات گذشته چگونگی شناسایی هیجانات در دیگران و آگاهی اجتماعی و تکلیف در منزل جلسه پنجم: مرور جلسات گذشته شیوه هاي مختلف ابراز هیجانات و لزوممدیریت هیجانات در زندگی و تمرین عملی . جلسه ششم: مرور جلسات گذشته کنترل هیجان 1، پیش بینی هیجانات و شناخت اولین علایم هیجانی در خود و تکلیف در منزل جلسه هفتم: مرور جلسات گذشته کنترل هیجان 2، کنترل هیجان از طریق تغییر (موقعیت، آرام سازي و کلیدواژه هاي هیجانی، نشان دادن خشم به شیوه ي مناسب، آموزش روشهای قدم زدن تسکینانه) جلسه هشتم: مرور جلسات گذشته کنترل هیجان 3 آموزش شیوه هاي حل مشکلات هیجانی و ابراز شایسته و کنترل شده هیجانها، و به طور کلی در ابتدای هر جلسه مرور جلسه قبل و پیگیري تکلیف جلسه گذشته خواهد بود.و در پایان هر جلسه تکلیفی براي گروه آزمایش مورد مطالعه داده می شود

**طبقه بندی**

رفتاری

**3**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله سوم آموزش حل تعارض و هوش هیجانی با هم طی 8 جلسه 2 ساعته هفته ای 2 جلسه آموزش داده خواهد شد. جلسه اول: پس از آشنایی اعضای گروه، درباره هدف برنامه، اهمیت رابطه و آثار تعارض بر بهداشت روانی اعضای خانواده و درباره مفهوم تعارض و شیوه های حل آن (رقابت، پرهیز، آشتی جویی، سازگاری و همکاری) بحث گروهی خواهد شد و از شرکت کنندگان خواسته می شود تعارض هایشان را بررسی کنند و به شیوه های حل آن بیندیشند. در جلسه دوم: مرور جلسات گذشته و با بررسی الگوهای تعاملی ناکارآمد (انتقاد، سرزنش، جبهه گیری و سکوت) درباره الگوهای تعاملی کارآمد و ایفای نقش در یک تعامل منفی و مثبت سخن گفته می شود و درباره همدلی، اهمیت و روشهای آن توضیح و در این زمینه تکلیفی به گروه داده می شود. در جلسه سوم : مرور جلسات گذشته و پیگری تکالیف و به آموزش مهارت گوش دادن و سخن گفتن و سپس الگو دهی در مورد یک کنش ورزی پرداخته می شود. در جلسات چهارم : مرور جلسات گذشته به آموزش گام های حل مساله (انجام تمرین در این زمینه، اجرای این مراحل برای حل مشکلات درون خانواده) پرداخته می شود. سپس به آموزش و تمرین شیوه های بیان احساس ها و خواسته ها، آموزش و تمرین فروخوردن خشم وتن آرامی وپاسخ گویی به پرسش های شرکت کنندگان پرداخته خواهد شد. جلسه پنجم: تعریف هیجان و هوش هیجانی و شناسایی انواع آن در زندگی و شناسایی حالت هاي چهرهاي و افکار همراه ،درک هیجانات و تکلیف در منزل جلسه ششم: مرور جلسات گذشته بررسی رابطه بین افکار خودکار، هیجانات و رفتار از طریق نمونه هاي عملی چگونگی شناسایی هیجانات در دیگران و آگاهی اجتماعی و تکلیف در منزل جلسه هفتم: مرور جلسات گذشته شیوه هاي مختلف ابراز هیجانات و لزوممدیریت هیجانات در زندگی و تمرین عملی و کنترل هیجان 1، پیش بینی هیجانات و شناخت اولین علایم هیجانی در خود و تکلیف در منزل. جلسه هشتم: مرور جلسات گذشته کنترل هیجان 2، کنترل هیجان از طریق تغییر (موقعیت، آرام سازي و کلیدواژه هاي هیجانی، نشان دادن خشم به شیوه ي مناسب، آموزش روشهای قدم زدن تسکینانه)،کنترل هیجان 3 آموزش شیوه هاي حل مشکلات هیجانی و ابراز شایسته و کنترل شده هیجانها، و به طور کلی در ابتدای هر جلسه مرور جلسه قبل و پیگیري تکلیف جلسه گذشته خواهد بود.و در پایان هر جلسه تکلیفی براي گروه آزمایش مورد مطالعه داده می شود

**طبقه بندی**

رفتاری

**4**

**شرح مداخله**

گروه کنترل یا گروه چهارم هیچ مداخله داده نخواهد شد

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان اعصاب روان شهید رجایی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

سحر خاکی

**آدرس خیابان**

یاسوج ،کنار استانداری

**شهر**

یاسوج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

ابولقاسم حسن زاده

**آدرس خیابان**

بلوار شهید مطهری ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**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**
سحر خاکی

**موقعیت شغلی**
دانشجوی ارشد روانپرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
بلوار شهید مطهری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**شهر**
یاسوج

**کد پستی**
7591994799

**تلفن**
+98 74 3323 5141

**فکس**
+98 74 3323 5141

**ایمیل**
Sahar khaki136@gmail.ir

**آدرس صفحه وب**
www.yams.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر خیرالله نوریان

**موقعیت شغلی**
دکتری پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
یاسوج ،دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**
یاسوج

**کد پستی**
7591994799

**تلفن**
+98 74 3323 5141

**فکس**
+98 74 3323 5141

**ایمیل**
khnooryan@gmail.com

**آدرس صفحه وب**
www.yums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**
سحر خاکی

**موقعیت شغلی**
دانشجوی ارشد روانپرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**شهر**
یاسوج

**کد پستی**
7591994799

**تلفن**
+98 74 3323 5141

**فکس**
+98 74 3323 5141

**ایمیل**
saharkhaki136@gmail.com

**آدرس صفحه وب**
www.yums.ac.ir

## 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