

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی اثر آموزش هوش هیجانی بر شدت علائم در بیماران مبتلا به اختلال علائم جسمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آموزش هوش هیجانی بر شدت علائم در بیماران مبتلا به اختلال علائم جسمانی

طراحی

45 نفر از افراد واجد ملاکهای ورود به روش نمونه گیری آسان (در دسترس) انتخاب و پس از توضیح اهداف و روش انجام تحقیق، وارد مطالعه می شوند. پس از تکمیل فرم متغیرهای دموگرافیک، از تمامی بیماران، آزمون هوش هیجانی و آزمون اختلال علائم جسمانی گرفته و نمرات آن ثبت می شود. پس از برگزاری آموزش های هوش هیجانی، مجدداً آزمون هوش هیجانی و شدت علائم جسمانی از بیماران گرفته و ثبت می گردد و میانگین نمره هوش هیجانی و شدت علائم جسمانی قبل و بعد از مداخله مقایسه و بررسی می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اختلال علائم جسمانی در درمانگاه ها و بخش های روان پزشکی و سایکوسوماتیک استان قزوین بر اساس معیارهای ورود، وارد این مطالعه می شوند. تشخیص اختلال بر اساس مصاحبه بالینی متخصص روانپزشکی بر طبق معیارهای DSM-5 گذاشته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به اختلال علائم جسمانی بر اساس تشخیص بالینی متخصص روانپزشکی. سن بین 18 تا 65 سال. حداقل سواد خواندن و نوشتن. داوطلب شرکت در مطالعه. عدم همکاری بیمار در مراحل تکمیل پرسشنامه ها یا کلاس های آموزشی. بروز فاز حاد اختلال خلقی یا اضطرابی در طول مدت مطالعه. وجود اختلال شناختی. اختلال مصرف مواد در طول مدت مطالعه بر اساس شرح حال بیمار.

گروه های مداخله

برگزاری کلاس های آموزش هوش هیجانی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم جسمانی توسط پرسشنامه SOMS-7 هوش هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220424054630N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2022, 1401/02/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-04-2022, 1401/02/10
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-30, 1401/02/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خریس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7921 3369 28 98+

آدرس ایمیل

dr.alikhreiss@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, 1400/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, 1401/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-21, 1400/01/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-21, 1401/01/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-03-21, 1401/01/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش هوش هیجانی بر شدت علائم در بیماران مبتلا به اختلال علائم جسمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش هوش هیجانی بر شدت علائم جسمانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال علائم جسمانی بر اساس تشخیص بالینی متخصص

روانپزشکی سن بین 18 تا 65 سال حداقل سواد خواندن و نوشتن
داوطلب شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری بیمار در مراحل تکمیل پرسشنامه ها یا کلاس های
آموزشی بروز فاز جاد اختلال خلقی یا اضطرابی در طول مدت مطالعه
وجود اختلال شناختی اختلال مصرف مواد در طول مدت مطالعه بر
اساس شرح حال بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

1400/06/27, 2021-09-18

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.258

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هوش هیجانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 45 نفر از افراد واجد ملاکهای ورود به روش نمونه گیری
آسان (در دسترس) انتخاب و پس از توضیح اهداف و روش انجام
تحقیق، وارد مطالعه می شوند. پس از تکمیل فرم متغیرهای
دموگرافیک، از تمامی بیماران، آزمون هوش هیجانی و آزمون اختلال
علائم جسمانی گرفته و نمرات آن ثبت می شود. پس از برگزاری
آموزش های هوش هیجانی، مجدداً آزمون هوش هیجانی و شدت علائم
جسمانی از بیماران گرفته و ثبت می گردد و میانگین نمره هوش
هیجانی و شدت علائم جسمانی قبل و بعد از مداخله مقایسه و بررسی
می گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

علی خریس

آدرس خیابان

خیابان راه آهن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

5054 3355 28 98+

ایمیل

hospital.bahman@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال علائم جسمانی

کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حسین جاودانی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
h.javedani@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
علی خریس
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
6366 308 901 98+
ایمیل
alikhriess@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حسین جاودانی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
h.javedani@qums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
علی خریس
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
6366 308 901 98+
ایمیل
alikhriess@gmail.com

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد