پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثر آموزش هوش هيجاني برشدت علايم در بيماران مبتلا به اختلال علايم جسمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي اثر آموزش هوش هيجاني برشدت علايم در بيماران مبتلا به اختلال علايم 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 هيجاني و آزمون اختلال علايم جسمانی گرفته و نمرات آن ثبت مي شود . پس از برگزاری آموزش های هوش هیجانی، مجددا آزمون هوش هيجاني و شدت علايم جسماني از بيماران گرفته و ثبت مي گردد و ميانگين نمره هوش هيجاني و شدت علايم جسماني قبل و بعد از مداخله مقايسه و بررسي مي گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اختلال علایم 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-5گذاشته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

برگزاری کلاس های آموزش هوش هیجانی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علايم جسماني 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: **۱۴۰۱/۰۲/۱۰ ,30-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۱۰ ,30-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۰ ,2022-04-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خریس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3369 7921

آدرس ایمیل

dr.alikhreiss@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱ ,2021-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱ ,2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۱/۰۱ ,2021-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۱/۰۱ ,2022-03-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۱/۰۱ ,2022-03-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر آموزش هوش هيجاني برشدت علايم در بيماران مبتلا به اختلال علايم جسمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش هوش هيجاني برشدت علايم جسمانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال علايم جسماني بر اساس تشخيص بالينی 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 همکاري بيمار در مراحل تکميل پرسشنامه ها يا کلاس های آموزشی بروز فاز حاد اختلال خلقي يا اضطرابی در طول مدت مطالعه وجود اختلال شناختی اختلال مصرف مواد در طول مدت مطالعه بر اساس شرح حال بيمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

حجم نمونه تحقق یافته: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2021-09-18, ۱۴۰۰/۰۶/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال علایم جسمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هوش هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 هيجاني و آزمون اختلال علایم جسمانی گرفته و نمرات آن ثبت مي شود . پس از برگزاری آموزش های هوش هیجانی، مجددا آزمون هوش هيجاني و شدت علایم جسماني از بیماران گرفته و ثبت مي گردد و میانگین نمره هوش هيجاني و شدت علايم جسماني قبل و بعد از مداخله مقايسه و بررسي مي 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

+98 28 3355 5054

ایمیل

hospital.bahman@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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
+98 28 3333 6001
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
طبقه 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
+98 901 308 6366
ایمیل
alikhriess@gmail.com

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
+98 28 3333 6001
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
+98 901 308 6366
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

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