

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تاثیر آموزش هوش هیجانی بر علائم افراد مبتلا به اختلال شخصیت مرزی

آخرین بروز رسانی: 13-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۱/۲۴, 2023-04-13

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سولما مونسی راد  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5054 3355 28 98+  
آدرس ایمیل  
moonesiradsolma@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۰۱/۲۰, 2023-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۰۷/۲۰, 2023-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش هوش هیجانی بر علائم افراد مبتلا به اختلال  
شخصیت مرزی

### عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش هوش هیجانی در اختلال شخصیت مرزی  
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اختلال شخصیت مرزی سن مابین 18 تا 60 سال تحصیلات  
حداقل سوم راهنمایی داشتن فرم رضایت آگاهانه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش هوش هیجانی بر علائم افراد مبتلا به اختلال  
شخصیت مرزی

#### طراحی

افراد شرکت کننده در این مطالعه، تعداد 55 مورد از بیماران مبتلا به  
اختلال شخصیت مرزی می باشند که در سال 1402 به بیمارستان  
بیت و دو بهمن مراجعه میکنند و تشخیص آنها توسط روان پزشک  
براساس معیارهای DSM-5 مورد تایید قرار میگیرد و دارای معیار های  
ورود به مطالعه هستند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برای کلیه افراد هوش هیجانی به صورت گروهی در گروه های 10 تا  
15 نفر به صورت هفتگی برای 4 جلسه آموزش داده می شود که طول  
مدت هر جلسه 60 دقیقه می باشد. آموزش هوش هیجانی توسط  
دستیار انجام می شود که قبلا مهارت لازم را به صورت کامل در این  
زمینه کسب کرده است. قابل ذکر است که در مدت زمان انجام  
مطالعه درمان های دارویی معمول برای این اختلال ادامه پیدا خواهد  
کرد. در شروع مطالعه، همه افراد تحت بررسی، پرسش نامه مقیاس  
ویژگی های شخصیت مرزی را تکمیل می کنند که سپس 1 ماه و 6 ماه  
پس از اتمام جلسات آموزش هوش هیجانی، مجددا این پرسش نامه  
تکمیل می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به این مطالعه شامل موارد زیر می باشد: 1- سن 18  
تا 45 سال 2- دارا بودن تحصیلات حداقل سوم راهنمایی 3- رضایت  
برای شرکت در مطالعه افراد در صورت وجود معیارهای زیر از این  
مطالعه خارج می شوند: 1- ابتلا همزمان به سایر اختلالات روانپزشکی  
به جز اختلال افسردگی اساسی 2- مصرف مواد در طی 6 ماه قبل از  
شروع مطالعه 3- وجود افکار جدی آسیب به خود

#### گروه های مداخله

آموزش هوش هیجانی در بیماران اختلال شخصیت مرزی

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره آزمون ویژگی اختلال شخصیت مرزی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230228057567N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۲۴, 13-04-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران با بیماری همزمان روان پزشکی دیگر به جز اختلال افسردگی  
عمده مصرف مواد در 6 ماه قبل شروع مطالعه وجود افکار آسیب به  
خود جدی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

هوش هیجانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 1 و 6 ماه بعد از شروع آموزش هوش هیجانی و قبل از  
آموزش هوش هیجانی 1 و 6 ماه بعد از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس ویژگی‌های اختلال شخصیت مرزی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

برای کلیه افراد تحت مطالعه، هوش هیجانی به صورت گروهی در گروه  
های 10 تا 15 نفر به صورت هفتگی برای 4 جلسه آموزش داده می  
شود که طول مدت هر جلسه 60 دقیقه می باشد. آموزش هوش  
هیجانی توسط دستیار روان پزشکی انجام می شود که قبلاً مهارت لازم  
را به صورت کامل در این زمینه کسب کرده است. قابل ذکر است که  
در مدت زمان انجام مطالعه درمان‌های دارویی معمول برای این  
اختلال ادامه پیدا خواهد کرد. در شروع مطالعه، همه افراد تحت  
بررسی، پرسش‌نامه مقیاس ویژگی‌های شخصیت مرزی را تکمیل می  
کنند که سپس 1 ماه و 6 ماه پس از اتمام جلسات آموزش هوش  
هیجانی، مجدداً این پرسش‌نامه تکمیل می گردد. محتوای جلسات  
شامل معرفی عواطف و هیجانات به عنوان بخشی از فعالیت‌های روان  
شناختی روزمره انسانی، توضیح در مورد انواع هیجانات مثبت و منفی،  
تأثیر هیجانات بر رفتار و تفکر تعریف هوش هیجانی، شناخت هیجانات  
خود و مدیریت آن، خودآزمایی و شناخت نقاط ضعف و قوت خودشناخت  
هیجانات دیگران، درک نیازها و احساسات دیگران، نگاه از زاویه دید  
دیگران ارتباط موثر، آشنایی با کار گروهی، استفاده از منابع حمایتی در  
دسترس، بررسی مشکلات در روابط بین فردی می‌باشد

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

سولما مونسی راد

آدرس خیابان

قزوین، خیابان راه آهن، کوچه پاستور

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

5054 3355 28 98+

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 55

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 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

قزوین- بلوار شهید بهشتی- به چهارراه ولیعصر- بلوار شهید بهشتی-

کوچه مودت فرعی - پلاک 16- واحد کمیته اخلاق در پژوهش

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

16-08-2022, 1401/05/25

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1401.144

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلال شخصیت مرزی

کد ICD-10

F60.3

توصیف کد ICD-10

فزون، خیابان راه آهن، کوچه پاستور  
شهر  
فزون  
استان  
فزون  
کد پستی  
3415613912  
تلفن  
5054 3355 28 98+  
ایمیل  
moonesiradsolma@gmail.com

فکس  
0254 3355 28 98+  
ایمیل  
Hospital.bahman@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فزون  
نام کامل فرد مسوول  
سولما مونسی راد  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان راه آهن کوچه پاستور بیمارستان 22 بهمن  
شهر  
فزون  
استان  
فزون  
کد پستی  
3415613912  
تلفن  
5054 3355 28 98+  
فکس  
ایمیل  
moonesiradsolma@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فزون  
نام کامل فرد مسوول  
سولما مونسی راد  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان راه آهن کوچه پاستور بیمارستان 22 بهمن  
شهر  
فزون  
استان  
فزون  
کد پستی  
3415613912  
تلفن  
5054 3355 28 98+

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فزون  
نام کامل فرد مسوول  
آقای دکتر سید مهدی میر هاشمی  
آدرس خیابان

: فزون- بلوار شهید بهشتی- نرسیده به چهارراه ولیعصر- رو به  
روی پارک شهید بهشتی- کوچه مودت فرعی - پلاک 16- ساختمان  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهر  
فزون  
استان  
فزون  
کد پستی  
3419759811  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
فکس  
5514 3337 28 98+  
ایمیل  
Researchdpt@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 فزون  
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 فزون  
نام کامل فرد مسوول  
سولما مونسی راد  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان

فکس  
ایمیل

moonesiradsolma@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست