پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسي اثر مداخلات پيشگيرانه "اورژانس اجتماعي" و "خدمات پيگيري تلفني" بر رفتارهاي خودكشي،

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف بررسی اثر بخشی مداخلات اورژانس اجتماعی و پیگیری خدمات تلفني به منظور پیشگیری از خودکشی و اقدام مجدد به خودکشی طراحی شده است. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی از نوع پیشگیری می باشد. شرکت کنندگان شامل 300 نفر و از بین مراجعین اقدام به خودکشی بیمارستان بهارلو انتخاب شده و افراد مورد مطالعه بمدت 12 ماه تحت پیگیری قرار می گیرند. اقامت در تهران، از معیار های ورود؛ و عقب ماندگی ذهنی از معیار های خروج می باشد. با استفاده از تخصیص تصادفی بیماران در دو گروه آزمون و شاهد تقسیم می گردند. برای کلیه افراد انتخاب شده بدون در نظر گرفتن نوع گروه، پرسشنامه سوپرمیس، SCID1 و MCMI 3 تکمیل می گردد. بسته مداخلات پیشگیری شامل آموزش بیماری، معرفی سرویس اورژانس اجتماعی، کمک در بحران و مداخلات پیگیری پس از ترخیص بیمار از بیمارستان می باشد. پیگیری تلفنی در زمان های مشخص، و در هفته 1 و 2 و 4 و سپس ماهیانه یکبار و بمدت یکسال در جهت بررسی پیامد های اقدام مجدد به خودکشی و بررسی تماس با مراکز اورژانس اجتماعی 123 می باشد. جهت بیماران گروه شاهد مداخله ی در بیمارستان انجام نمی گیرد و این گروه فقط درمان های روتین بیمارستان را دریافت می کنند و پس از ترخیص در ماههای 4 و 8 و12 بصورت تلفنی پیگیری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013050813273N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۲/۰۲ ,22-04-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۰۲ ,2014-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز قنبري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4472 9733

آدرس ایمیل

b.ghanbari@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقيقات دانشگاه علوم پزشكي ايران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۱ ,2013-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۰۱ ,2013-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مداخلات پيشگيرانه "اورژانس اجتماعي" و "خدمات پيگيري تلفني" بر رفتارهاي خودكشي،

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اقدامات پيشگيري بر اقدام به خودكشي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

كليه اقدام‌كنندگان به خودكشي از راه مسموميت (دارو، مواد و سموم) به شرط دارا بودن خصوصيات زير وارد طرح مي‌شوند: 1.ساكن تهران 2.امكان دسترسي تلفني معيارهاي خروج از طرح: 1.عقب ماندگی ذهنی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
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
موازی
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 پزشكي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-06-11, ۱۳۹۲/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
21610

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اقدام به خودكشي
کد ICD-10
Z91.5
توصیف کد ICD-10
Personal history of self-harm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اقدام به خودكشي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در گروه مداخله :هفته اول، دوم ، چهارم و سپس هر ماه بمدت یکسال و در گروه کنترل در ماه 4 و 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تماس با 123
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول، دوم ، چهارم و سپس هر ماه یکبار تا یکسال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخلات بیمارستانی 1- آموزش: شامل تعریف رفتار خودكشي، ميزان خودكشي و اقدام به خودكشي، عوامل محافظت‌كننده و عواملي كه فرد را به سمت خودكشي و يا اقدام به خودكشي سوق مي‌دهد، اقداماتي كه مي‌توان در زمان خطر انجام داد، و عوامل آماده جهت كمک به رفع بحران. بروشورهاي آموزشي در اين مرحله به بيماران ارائه می‌شود. 2- معرفي سرويس كمک در بحران اورژانس اجتماعي 123 سازمان بهزيستي و ترغيب به استفاده از اين سرويس در شرايط بحران (با ارائه بروشور معرفي اين سرويس). مداخلات پس از ترخیص پیگیری تلفنی در هفته اول و دوم و چهارم و سپس هر ماه بمدت یکسال
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در بیمارستان: بدون مداخله و همان درمان روتین پس از ترخیص: تماس تلفنی در ماههای 4 و 8 و 12 جهت بررسی اقدام به خودکشی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بهارلو
نام کامل فرد مسوول
بهروز قنبري
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر موسوی

آدرس خیابان
اتوبان همت دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشكي ايران
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 پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
بهروز قنبري
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتراي تخصصي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان نیایش ، شهید منصوري دانشکده علوم رفتاري
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8862 2553
فکس
ایمیل
ghanbari.b@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
كاظم ملكوتي
موقعیت شغلی
دكتراي روانپزشكي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشكده علوم رفتاري
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+218 86288622553
فکس
ایمیل
malakoutik@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
بهروز قنبري
موقعیت شغلی
دانشجوي دكترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان، نیایش، شهید منصوري ، دانشكده علوم رفتاري
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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