

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثر مداخلات پیشگیرانه "اورژانس اجتماعی" و "خدمات پیگیری تلفنی" بر رفتارهای خودکشی،

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف بررسی اثر بخشی مداخلات اورژانس اجتماعی و پیگیری خدمات تلفنی 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 معیارهای ورود؛ و عقب ماندگی ذهنی از معیارهای 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 سوپریمیس، SCID1 و MCM1 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 پیامدهای 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 و 12 بصورت تلفنی پیگیری می شوند.

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, 1392/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, 1392/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مداخلات پیشگیرانه "اورژانس اجتماعی" و "خدمات پیگیری تلفنی" بر رفتارهای خودکشی،

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اقدامات پیشگیری بر اقدام به خودکشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه اقدام کنندگان به خودکشی از راه مسمومیت (دارو، مواد و سموم) به شرط دارا بودن خصوصیات زیر وارد طرح می شوند: 1. ساکن تهران 2. امکان دسترسی تلفنی معیارهای خروج از طرح: 1. عقب ماندگی

ذهنی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013050813273N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2014, 1393/02/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-22, 1393/02/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز قنبری

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق 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

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 خودکشی، میزان خودکشی و اقدام به خودکشی، عوامل محافظت‌کننده و عواملی که فرد را به سمت خودکشی و یا اقدام به خودکشی سوق می‌دهد، اقداماتی که می‌توان در زمان خطر انجام داد، و عوامل آماده جهت کمک به رفع بحران. بروشورهای آموزشی در این مرحله به بیماران ارائه می‌شود. 2- معرفی سرویس کمک در بحران اورژانس اجتماعی 123 سازمان بهزیستی و ترغیب به استفاده از این سرویس در شرایط بحران (با ارائه بروشور معرفی این سرویس). 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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بهارلو

نام کامل فرد مسوول

بهروز قنبری

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر موسوی

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/03/21, 2013-06-11

کد کمیته اخلاق

21610

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اقدام به خودکشی

کد ICD-10

Z91.5

توصیف کد ICD-10

Personal history of self-harm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اقدام به خودکشی

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

موقعیت شغلی
دکترای روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده علوم رفتاری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
86288622553 218+
فکس
ایمیل
malakoutik@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهروز قنبری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان، نیایش، شهید منصوری ، دانشکده علوم رفتاری
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

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 پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
بهروز قنبری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان نیایش ، شهید منصوری دانشکده علوم رفتاری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2553 8862 21 98+
فکس
ایمیل
ghanbari.b@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاظم ملکوتی