# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# ادغام يك برنامه جامع پيشگيري از خودكشي در شبكه مراقبت هاي اوليه در شهرستان هاي ساوجبلاغ و همدان: يك مطالعه مقدماتي

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف از اين مطالعه پيشگيري از خودكشي در دو شهرستان ساوجبلاغ و نهاوند ميباشد. كل جمعيت آن دو شهر جمعيت هدف مطالعه است.اجزاء مطالعه شامل: 1. ايجاد ظرفيت هاي لازم: الف) بهبود دانش و مهارت كاركنان بهداشتي، ب) بهبود سيستم ثبت ج) بهبود سيستم ارجاع، د) درمان دارويي بيماران توسط پزشكان عمومي. 2. اجراء مداخله در سال دوم شامل: الف) غربالگري فعال و جستجوي بيماران در معرض خودكشي، ب) درمان دارويي بيماران، ج) برگزاري جلسات مشاوره با بيماران اقدام كننده به خودكشي و خانواده آنها. پيامد هاي اصلي مطالعه ميزان خودكشي و اقدام به خودكشي و ساير پيامدها نرخ بيماران افسرده و معتاد كشف شده توسط شبكه مراقبت هاي اوليه مي باشد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138803061959N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-05, ۱۳۸۹/۰۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2010-05-05, ۱۳۸۹/۰۲/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سید کاظم ملکوتی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران، انستیتو روانپزشک تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 6655 0200

**آدرس ایمیل**

malakouti.k@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

وزارت بهداشت ودرمان و آموزش پزشکی - دفتر بهداشت روان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2010-05-05, ۱۳۸۹/۰۲/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2011-05-05, ۱۳۹۰/۰۲/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

ادغام يك برنامه جامع پيشگيري از خودكشي در شبكه مراقبت هاي اوليه در شهرستان هاي ساوجبلاغ و همدان: يك مطالعه مقدماتي

**عنوان عمومی کارآزمایی**

يك مطالعه مقدماتي براي پيشگيري از خودكشي در شهرستان هاي نهاوند و ساوجبلاغ

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

فاقد ملاکهای ورود و خروج می باشد. چون مطالعه در كل جمعيت عمومي شهرستان انجام خواهد گرفت .

**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:

**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**
موارد دیگر
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
این مطالعه از نوع قبل و بعد از مداخله بوده که در فیلد انجام مي شود

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
انستیتو روانپزشکی تهران، کمیته اخلاق
**آدرس خیابان**
خ ستارخان خ نیایش خ منصوری انستیتو روانپزشکی تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1443813444
**تاریخ تایید**
2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰
**کد کمیته اخلاق**
88/06/09/04

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
خودکشی
**کد ICD-10**
x60
**توصیف کد ICD-10**
Intentional self-poisoning by and exposure to nonopioid analgesics, antipyretics and antirheumatics

**2**

**شرح**
وابستگی دارویی
**کد ICD-10**
F10-F19
**توصیف کد ICD-10**
Mental and behavioural disorders due to psychoactive substance use

**3**

**شرح**
افسردگي اساسي
**کد ICD-10**
f32.2
**توصیف کد ICD-10**
Severe depressive episode without psychotic symptoms

**4**

**شرح**
مشکلات خانوادگي
**کد ICD-10**
z61.5
**توصیف کد ICD-10**
Problems related to alleged sexual abuse of child by person outside primary support group

**5**

**شرح**
خودکشي
**کد ICD-10**
x65
**توصیف کد ICD-10**
Intentional self-poisoning by and exposure to alcohol

**6**

**شرح**
خودکشي
**کد ICD-10**
x64
**توصیف کد ICD-10**
Intentional self-poisoning by and exposure to other and unspecified drugs, medicaments and biological substances

**7**

**شرح**
suicide
**کد ICD-10**
x61
**توصیف کد ICD-10**
Intentional self-poisoning by and exposure to antiepileptic, sedative-hypnotic, antiparkinsonism and psychotropic drugs, not elsewhere classified

**8**

**شرح**
خودکشي
**کد ICD-10**
x62
**توصیف کد ICD-10**
Intentional self-poisoning by and exposure to narcotics and psychodysleptics [hallucinogens], not elsewhere classified

**9**

**شرح**
خودکشي
**کد ICD-10**
x63
**توصیف کد ICD-10**
Intentional self-poisoning by and exposure to other drugs acting on the autonomic nervous system

**10**

**شرح**
خودکشي
**کد ICD-10**
x66
**توصیف کد ICD-10**
Intentional self-poisoning by and exposure to organic solvents and halogenated hydrocarbons and their vapours

**11**

**شرح**
خودکشي
**کد ICD-10**
x67
**توصیف کد ICD-10**
Intentional self-poisoning by and exposure to other gases and vapours

**12**

**شرح**
خودکشي
**کد ICD-10**
x68
**توصیف کد ICD-10**
Intentional self-poisoning by and exposure to pesticides

**13**

**شرح**
خودکشي
**کد ICD-10**
x69
**توصیف کد ICD-10**
Intentional self-poisoning by and exposure to other and unspecified chemicals and noxious substances

**14**

**شرح**
خودکشي
**کد ICD-10**
x70
**توصیف کد ICD-10**
Intentional self-harm by hanging, strangulation and suffocation

**15**

**شرح**
خودکشي
**کد ICD-10**
x71
**توصیف کد ICD-10**
Intentional self-harm by drowning and submersion

**16**

**شرح**
خودکشي
**کد ICD-10**
x72
**توصیف کد ICD-10**
Intentional self-harm by handgun discharge

**17**

**شرح**
خودکشي
**کد ICD-10**
x73
**توصیف کد ICD-10**
Intentional self-harm by rifle, shotgun and larger firearm discharge

**18**

**شرح**
خودکشي
**کد ICD-10**
x74
**توصیف کد ICD-10**
Intentional self-harm by other and unspecified firearm discharge

**19**

**شرح**
خودکشي
**کد ICD-10**
x75
**توصیف کد ICD-10**
Intentional self-harm by explosive material

**20**

**شرح**
خودکشي
**کد ICD-10**
x76
**توصیف کد ICD-10**
Intentional self-harm by smoke, fire and flames

**21**

**شرح**
خودکشي
**کد ICD-10**
x77
**توصیف کد ICD-10**
Intentional self-harm by steam, hot vapours and hot objects

**22**

**شرح**
خودکشي
**کد ICD-10**
x78
**توصیف کد ICD-10**
Intentional self-harm by sharp object

**23**

**شرح**
خودكشي
**كد ICD-10**
x79
**توصيف كد ICD-10**
Intentional self-harm by blunt object

**24**

**شرح**
خودكشي
**كد ICD-10**
x80
**توصيف كد ICD-10**
Intentional self-harm by jumping from a high place

**25**

**شرح**
خودكشي
**كد ICD-10**
x81
**توصيف كد ICD-10**
Intentional self-harm by jumping or lying before moving object

**26**

**شرح**
خودكشي
**كد ICD-10**
x82
**توصيف كد ICD-10**
Intentional self-harm by crashing of motor vehicle

**27**

**شرح**
خودكشي
**كد ICD-10**
x83
**توصيف كد ICD-10**
Intentional self-harm by other specified means

**28**

**شرح**
خودكشي
**كد ICD-10**
x84
**توصيف كد ICD-10**
Intentional self-harm by unspecified means

**29**

**شرح**
خودكشي
**كد ICD-10**
f32.3
**توصيف كد ICD-10**
Severe depressive episode without psychotic symptoms

**30**

**شرح**
خودكشي
**كد ICD-10**
f33.2
**توصيف كد ICD-10**
Recurrent depressive disorder, current episode severe without psychotic symptoms

**31**

**شرح**
خودكشي
**كد ICD-10**
f33.3
**توصيف كد ICD-10**
Recurrent depressive disorder, current episode severe with psychotic symptoms

**32**

**شرح**
خودكشي
**كد ICD-10**
z63
**توصيف كد ICD-10**
Other problems related to primary support group, including family circumstances

**33**

**شرح**
خودكشي
**كد ICD-10**
z63.7
**توصيف كد ICD-10**
Other stressful life events affecting family and household

**34**

**شرح**
خودكشي
**كد ICD-10**
z63.8
**توصيف كد ICD-10**
Other specified problems related to primary support group

## متغير پيامد اوليه

**1**

**شرح متغير پيامد**
كاهش موارد اقدام و مرگ ناشی از خودكشی در جمعيت تحت پوشش شهرستان های ساوجبلاغ و نهاوند از طريق اجرای طرح جامع پيشگيری از خودكشی قابل ادغام در نظام مراقبتهای بهداشتی اوليه
**مقاطع زمانی اندازه‌گيری**
مقايسه آمار اقدام به خودكشی و موارد منجر به فوت سال قبل از مداخله و يك سال بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گيری متغير**
مقايسه آمارهای دفتر طرح و گسترش با آمار حاصل از اجراء اين طرح و امار سازمان پزشكی قانونی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان بیماران افسرده کشف شده توسط شبکه مراقبت هاي اوليه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ماهانه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آمار موجود در شبکه

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
نيمه تجربي در گام اول، ظرفيت هاي لازم در شبكه مراقبت هاي اوليه از نظر ميزان دانش و مهارت كاركنان بهداشتي، سيستم ارجاع، سيستم ثبت و ابزار غربالگري ايجاد مي شود
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
شبکه بهداشتی درمانی شهرستان نهاوند
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید محمد حسینی
**آدرس خیابان**
بیمارستان فرشچیان، خیابان هنرستان، همدان
**شهر**
نهاوند

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
شبکه بهداشتی درمانی شهر ساوجبلاغ
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حمیدرضا احمدخانی ها
**آدرس خیابان**
خيابان شهيد منصوري، خيابان نيايش، خيابان ستارخان، انستيتو روانپزشكي تهران
**شهر**
ساوجبلاغ

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
وزارت بهداشت و درمان، دفتر بهداشت روان
**نام کامل فرد مسوول**
آقای دکتر احمد حاجبی
**آدرس خیابان**
خیابان حافظ چهارراه حسن آباد، وزارت بهداشت ، طبقه 4، دفتر بهداشت روان
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
1203784
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
وزارت بهداشت و درمان، دفتر بهداشت روان
**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**
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران- انیستیتو روانپزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید کاظم ملکوتی
**موقعیت شغلی**
روانپزشک- فلوشیپ تخصصی سالمندان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خ ستارخان - خ نیایش - خ منصوری - انستیتو روانپزشکی تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1443813444
**تلفن**
+98 21 6655 0200
**فکس**
+98 21 6655 0200
**ایمیل**
kmalakouti@iums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران- انستیتو روان پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید کاظم ملکوتی
**موقعیت شغلی**
روانپزشک - فلوشیپ سالمندان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خ ستارخان خ نیایش خ منصوری انستیتو روانپزشکی تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1443813444

**تلفن**
+98 21 6655 0200
**فکس**
+98 21 6655 0200
**ایمیل**
kmalakouti@iums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
انستیتو روان پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید کاظم ملکوتي
**موقعیت شغلی**
عضو هیئت علمي گروه روانپزشکي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران خ ستارخان خ نیایش خ منصوری انستیو روانپزشکی تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1443813444
**تلفن**
+98 21 6655 0200
**فکس**
+98 21 6655 0200
**ایمیل**
kmalakouti@iums.ac.ir
**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