

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی اثر بخشی پیگیری تلفنی با حضوری در پیشگیری از تکرار اقدام به خودکشی در افراد با سابقه اقدام به خودکشی مکرر مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان نور اصفهان در سال 1392-1393

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با گروههای موازی است. نمونه، مردان و زنان مراجعه کننده به اورژانس مسمومین بیمارستان نور اصفهان در سال 92-93 بوده و با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج انتخاب میشود. معیارهای ورود شامل سن بالای 20 سال، توانایی درک شرایط مطالعه و دادن رضایت آگاهانه، سابقه حداقل دوبار اقدام به خودکشی میباشد معیارهای خروج، قطع ارتباط و مرگ به دلیل غیر از خودکشی است. حجم نمونه حداقل 50 نفر و نمونه گیری به روش احتمالی آسان جمع آوری شده و یک در میان در دو گروه تقسیم میشوند. پیگیری و مصاحبه به صورت تلفنی در یک گروه و حضوری در گروه دیگر به مدت تقریبی 20 دقیقه در هر جلسه و بعد از 2 هفته، 4 هفته و ماههای 2 و 3 و 4 و 5 و 6 و 8 جمعا هشت جلسه به طور یکسان توسط دستیار روانپزشکی انجام شده و فرم مربوطه تکمیل میگردد. در طی مصاحبه افکار یا اقدام به خودکشی، استرسورها، امیدواری و علاقه و انگیزه بررسی و پیشنهاد مراجعه به روان درمانگر، روان پزشکی و مددکار اجتماعی جهت درمان به بیماران داده میشود. در هر جلسه اهمیت درمان و پیگیری و راههای مختلف مقابله با افکار منفی و خودکشی به طور خلاصه توضیح داده شده و به سوالات احتمالی پاسخ داده میشود. ما اقدام به خودکشی را در 2 گروه مقایسه کرده و نشان خواهیم داد کدامیک موثرتر است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110419806N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن امینی

نام سازمان / نهاد

گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2475 3222 31 98+

آدرس ایمیل

mohsen_amini@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (پایان نامه رزیدنتی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-23, ۱۳۹۳/۰۳/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی پیگیری تلفنی با حضوری در پیشگیری از تکرار اقدام به خودکشی در افراد با سابقه اقدام به خودکشی مکرر مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان نور اصفهان در سال 1392-1393

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیگیری در اقدام کنندگان خودکشی در پیشگیری از خودکشی مجدد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. مردان و زنان بالای 20 سال 2. اقدام به خودکشی برای حداقل 2 مرحله 3. امکان فهمیدن شرایط مطالعه، موافقت آگاهانه و امضای رضایت نامه 4. توانایی برای برقراری ارتباط مداوم در موقعیتهای تعیین شده جهت پیگیری 5. عدم ابتلا به دمانس و مشکل

شناختی شدید بر اساس DSM4-TR 6. عدم وجود بیماری تهدیدکننده که نیاز به مداخله فوری دیگری داشته باشد مثل جراحی اورژانس معیارهای خروج: 1. تغییر آدرس، تلفن بدون اطلاع که سبب شود دسترسی به بیمار قطع گردد. 2. قطع ارتباط همکاری پس از پذیرش اولیه 3. فوت بر اثر علل غیر از خودکشی

سن

از سن 20 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

دانشگاه علم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-74361

تاریخ تایید

2014-06-20, ۱۳۹۳/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

393845

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 مجدد خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله- دو هفته بعد- چهار هفته بعد -دو ماه سه ماه چهار ماه

پنج ماه شش ماه و هشت ماه بعد از شروع ارتباط

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم طراحی شده پیگیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علاقه و انگیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2و4 هفته بعد از ملاقات اولیه--- ماه‌های 2-3-4-5-6-8 بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پیگیری

2

شرح متغیر پیامد

امیدواری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و4 هفته بعد از ملاقات اولیه---- ماه‌های 2.3.4.5.6.8 بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پیگیری

3

شرح متغیر پیامد

افکار خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع---2و4 هفته بعد --- ماه‌های 2-3-4-5-6-8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پیگیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در طی مصاحبه ی روانپزشکی حضوری حدود 20 دقیقه وضعیت روانی و مشکلات بیمار بررسی و با قبل مقایسه شده ،سپس بر اساس یافته های مصاحبه در مورد درمانهای مورد نیاز دارویی و غیر دارویی صحبت شده براساس مشکلات فرد مقدماتی از درمانهای روان شناختی ،حل مسئله،انطباق و ... انجام شده و در پایان ضمن پاسخ به سوالات احتمالی بیمار وی جهت درمان به روانپزشک ،روانشناس یا مددکار اجتماعی ارجاع می گردد و در جلسات بعد نتیجه پیگیری خواهد شد.(به طور خلاصه مداخله حضوری به صورت سنجش وضعیت موجود بیمار، بررسی علائم خطر روانپزشکی برای سلامتی بیمار ، ارائه راهکار و سوق وی به طرف درمان مناسب میباشد.)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در طی مصاحبه ی روانپزشکی تلفنی حدود 20 دقیقه وضعیت روانی و مشکلات بیمار بررسی و با قبل مقایسه شده ، سپس بر اساس یافته های مصاحبه در مورد درمانهای مورد نیاز دارویی و غیر دارویی صحبت شده براساس مشکلات فرد مقدماتی از درمانهای روان شناختی ، حل مسئله، انطباق و ... انجام شده و در پایان ضمن پاسخ به سوالات احتمالی بیمار وی جهت درمان به روانپزشک ، روانشناس یا مددکار اجتماعی ارجاع می گردد و در جلسات بعد نتیجه پیگیری خواهد شد. (به طور خلاصه مداخله تلفنی به صورت سنجش وضعیت موجود بیمار، بررسی علائم خطر روانپزشکی برای سلامتی بیمار ، ارائه راهکار و سوق وی به طرف درمان مناسب میباشد.)

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نور
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن امینی رزیدنت روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران - اصفهان - خیابان استانداری بیمارستان نور
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
خانم طغیانی
آدرس خیابان
ایران- اصفهان- خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی (دکتر در طب)
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران- اصفهان-خیابان استانداری-بیمارستان نور
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2475 3222 31 98+
فکس
2475 3222 31 98+
ایمیل
mohsen_amini@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غفور موسوی
موقعیت شغلی
روانپزشک (استاد)
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران- اصفهان- خیابان استانداری- بیمارستان نور
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2475 3222 31 98+
فکس
2475 3222 31 98+
ایمیل
mousavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی (دکتر در طب)
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران - اصفهان- خیابان استانداری - بیمارستان نور
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2475 3222 31 98+
فکس
2475 3222 31 98+

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
mohsen_amin@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی