

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## مطالعه تاثیر خاطره پردازی گروهی بر افسردگی، اضطراب و عزت نفس بزرگسالان جوان دارای سابقه اقدام به خودکشی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر خاطره پردازی گروهی بر افسردگی، اضطراب و عزت نفس بزرگسالان جوان دارای سابقه اقدام به خودکشی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروههای موازی بدون کورسازی تصادفی شده؛ با پیگیری یک ماه پس از مداخله

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بزرگسالان با سابقه ی خودکشی در بیمارستان های شهر شیراز، به صورت گروهی انجام می شود

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

شرایط ورود: نمونه ها تمایل داوطلبانه جهت شرکت در پژوهش داشته باشند، داوطلبین نمره 11 یا بیشتر از پرسشنامه افسردگی بک، نمره 8 یا بیشتر از پرسشنامه اضطراب بک، و نمره 25 یا کمتر از پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ را کسب کنند. شرایط خروج از مطالعه: بروز هر گونه بحران شدید اجتماعی، خانوادگی در طول مطالعه، غیبت در جلسات بیش از یک بار

#### گروههای مداخله

در این مطالعه برای 20 نفر گروه مداخله 8 جلسه خاطره درمانی برگزار می گردد. درحالی که گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پس از اتمام مداخله، پرسشنامه ی افسردگی بلافاصله و یک ماه پس از مداخله توسط شرکت کنندگان تکمیل میگردد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1959 382 917 98+

آدرس ایمیل

mrbazr@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-19, ۱۳۹۷/۰۳/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر خاطره پردازی گروهی بر افسردگی، اضطراب و عزت نفس بزرگسالان جوان دارای سابقه اقدام به خودکشی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خاطره پردازی گروهی بر بزرگسالان جوان با سابقه اقدام به خودکشی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش عدم مبتلا به سایکوز حاد، بیماری های مزمن و ناتوان کننده و بیماری های شناختی مثل دمانس و قرار گرفتن تحت درمان مشابه اختلال افسردگی و اضطراب در نتیجه مشکلات جسمانی مانند کم کاری تیروئید بوجود نیامده باشد. آشنایی به زبان فارسی نمره 11 یا بیشتر از پرسشنامه افسردگی بک، نمره 8 یا بیشتر از پرسشنامه اضطراب بک، و نمره 25 یا کمتر از پرسشنامه عزت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090304001742N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

کد ICD-10  
Z91.5  
توصیف کد ICD-10  
Personal history of self-harm

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کسب نمره ی بالای یازده و بالاتر در نمره ی افسردگی بک که نشان دهنده ی افسردگی خفیف به بالا می باشد.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره 8 یا بیشتر از پرسشنامه اضطراب بک که نشان دهنده ی اضطراب متوسط و نسبتاً شدید می باشد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره 25 یا کمتر از پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ که نشان دهنده ی عزت نفس رو به پایین است.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 8 جلسه خاطره درمانی ساختارمند گروهی

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نفس روزنبرگ را کسب کنند.  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بروز هر گونه بحران شدید اجتماعی، خانوادگی در طول مطالعه بروز علائم و نشانه های بحران در زمان بیان و مرور اتفاقات زندگی در طول مطالعه غیبت در جلسات بیش از یک بار سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر عدم تمایل نمونه ها جهت ادامه مشارکت در پژوهش

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی ساده، با نرم افزار اکسل توالی تصادفی از اعداد تشکیل داده و سپس به صورت تصادفی اعداد زیر نیم در گروه مداخله و بالای نیم در گروه کنترل قرار داده شدند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی لارستان

#### آدرس خیابان

میدان امام خمینی ، بلوار ولایت. کد پستی 75566-74319

#### شهر

لارستان

#### استان

فارس

#### کد پستی

74319-75566

#### تاریخ تایید

1396/07/18, 2017-10-10

#### کد کمیته اخلاق

IR.LARUMS.1396.3

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بزرگسالان جوان با سابقه ی اقدام به خودکشی

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز آموزشی درمانی نمازی و حضرت علی اصغر (ع) شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
زکيه خرمکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان مشکین فام  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7143918796  
**تلفن**  
8613 3228 71 98+  
**ایمیل**  
mrbazr@sums.ac.ir

محمد رفیع بذر افشان  
**موقعیت شغلی**  
استاد یار هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
میدان امام خمینی ، بلوار ولایت. کد پستی 75566-74319  
**شهر**  
لارستان  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
74319-75566  
**تلفن**  
5278 5225 71 98+  
**ایمیل**  
mrbazr@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی لارستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدحسین کریمی  
**آدرس خیابان**  
میدان امام خمینی ، بلوار ولایت. کد پستی 75566-74319  
**شهر**  
لارستان  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
74319-75566  
**تلفن**  
2877 5234 71 98+  
**ایمیل**  
mrbazr@sums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی لارستان  
**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**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی لارستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد رفیع بذر افشان  
**موقعیت شغلی**  
استاد یار هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
میدان امام خمینی ، بلوار ولایت. کد پستی 75566-74319  
**شهر**  
لارستان  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
74319-75566  
**تلفن**  
5278 5225 71 98+  
**ایمیل**  
mrbazr@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی لارستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد رفیع بذر افشان  
**موقعیت شغلی**  
استاد یار هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
میدان امام خمینی ، بلوار ولایت. کد پستی 75566-74319  
**شهر**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی لارستان  
**نام کامل فرد مسوول**

لارستان  
استان  
فارس  
کد پستی

74319-75566

تلفن

5278 5225 71 98+

ایمیل

mrbazr@sums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

منوط به توافق دانشکده علوم پزشکی لارستان

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر محمد رفیع بذرافشان، استادیار دانشکده علوم پزشکی لارستان،

ادرس پست الکترونیک: mrbazr@sums.ac.ir، تلفن تماس

07152255278، شماره موبایل: 09173821959

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی و رسمی به معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی

لارستان

سایر توضیحات