پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر خاطره پردازی گروهی بر افسردگی، اضطراب و عزت نفس بزرگسالان جوان دارای سابقه اقدام به خودکشی
طراحی
کارازمایی 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090304001742N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۰۸, 29-05-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۰۸, 29-05-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۰۸, 2018-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 917 382 1959
آدرس ایمیل
mrbazr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۲۹, 2018-06-19
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

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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 دانشکده علوم پزشکی لارستان
آدرس خیابان
میدان امام خمینی ، بلوار ولایت. کد پستی 74319-75566
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
74319-75566
تاریخ تایید
2017-10-10, ۱۳۹۶/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.LARUMS.1396.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بزرگسالان جوان با سابقه ی اقدام به خودکشی
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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
نمره 8 یا بیشتر از پرسشنامه اضطراب بک که نشان دهنده ی اضطراب متوسط و نسبتا شدید می باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی نمازي و حضرت علی اصغر (ع) شیراز
نام کامل فرد مسوول
زکیه خرمکی
آدرس خیابان
خیابان مشکین فام
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7143918796
تلفن
+98 71 3228 8613
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 74319-75566
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
74319-75566
تلفن
+98 71 5234 2877
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 عمومی کارآزمایی

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 74319-75566
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
74319-75566
تلفن
+98 71 5225 5278
ایمیل
mrbazr@sums.ac.ir

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 74319-75566
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
74319-75566
تلفن
+98 71 5225 5278
ایمیل
mrbazr@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

لارستان

استان

فارس

کد پستی

74319-75566

تلفن

+98 71 5225 5278

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 جزییات 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