

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر آموزش تنظیم هیجان بر وضعیت هیجانی و شناختی نوجوانان دختر اقدام کننده به خودکشی مراجعه کننده به بیمارستان ابن سینا در سال 1396-1397.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش تنظیم هیجان بر وضعیت هیجانی و شناختی نوجوانان دختر اقدام کننده به خودکشی مراجعه کننده به بیمارستان ابن سینا در سال 1396-1397.

طراحی

در ابتدا، جهت جلوگیری از تبادل اطلاعات بین گروه ها، به ترتیب تعداد نمونه مورد نیاز گروه کنترل و سپس گروه مداخله به روش نمونه گیری آسان نمونه گیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله و نمونه گیری از بیماران بستری در بیمارستان روانپزشکی ابن سینا انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه عبارتند از نوجوانان دختر سنین 13 تا 18 سال، سابقه اقدام به خودکشی، تمایل به شرکت در پژوهش شرایط خروج از مطالعه عبارتند از افرادی که همزمان در جلسات روان درمانی شرکت می نمایند، بیماران دوقطبی، افرادی که علایم سایکوز دارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 8 جلسه آموزش تنظیم هیجان به صورت دوبر در هفته دریافت خواهند کرد. و گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهند کرد. و پرسشنامه ها در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد توسط گروه ها پر خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت هیجانی و شناختی، اضطراب، افسردگی، استرس، تکانشگری و افکار خودکشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180516039680N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/05/05, 27-07-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/05/05, 27-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/05/05, 2018-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدبونس حسینی سارانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6737 3840 71 98+

آدرس ایمیل

hoseini_y@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/20, 2018-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/07/30, 2018-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تنظیم هیجان بر وضعیت هیجانی و شناختی نوجوانان دختر اقدام کننده به خودکشی مراجعه کننده به بیمارستان ابن سینا در سال 1396-1397.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش تنظیم هیجان بر وضعیت هیجانی و شناختی نوجوانان دختر اقدام کننده به خودکشی.

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان دختر سنین 13 تا 18 سال سابقه اقدام به خودکشی تمایل به شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که در جلسات روان درمانی دیگر هم به صورت همزمان شرکت

می نمایند بیماران دوقطبی داشتن علایم سایکوز
سن
 از سن 13 ساله تا سن 18 ساله
جنسیت
 مونث

فاز مطالعه
 مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
 • آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
 داده ها بدون بیان کردن نوع گروه به فرد آنالیز کننده مورد آنالیز قرار گرفته خواهند شد.

دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
آدرس خیابان
 خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 713451978
تاریخ تایید
 1396/09/19, 2017-12-10
کد کمیته اخلاق
 IR.SUMS.REC.1396.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 وضعیت شناختی و هیجانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
 افسردگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
 اضطراب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
 استرس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

5

شرح
 تکانشگری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

6

شرح
 افکار خودکشی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 تنظیم شناختی هیجان. مقیاس تنظیم شناختی هیجان 9 راهبرد ملامت خویش، پذیرش، نشخوارگری، تمرکز مجدد مثبت، تمرکز مجدد بر برنامه ریزی، ارزیابی مجدد مثبت، دیدگاه پذیری، فاجعه انگاری و سلامت دیگران را ارزیابی می کند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 1 ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان (CERQ)

2

شرح متغیر پیامد
 افسردگی. خرده مقیاس افسردگی شامل عباراتی است که خلق ناشاد، فقدان اعتماد به نفس ، ناامیدی، بی ارزش بودن زندگی، فقدان علاقه برای درگیری در امور، عدم لذت بردن از زندگی و فقدان انرژی و قدرت را می سنجد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 1 ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس 21

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسؤول
ابراهیم مقیمی
آدرس خیابان
خیابان حافظ، جنب بوستان 13 ابان بیمارستان ابن سینا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146676549
تلفن
9601 3228 71 98+
فکس
6784 3228 71 98+
ایمیل
ebnesina@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://ebnesina.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسؤول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
7282 3235 71 98+
فکس
2430 3212 71 98+
ایمیل
hashemib@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 شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

شرح متغیر پیامد

اضطراب. خرده مقیاس اضطراب دارای عباراتی است که می کوشد تا بیش انگیزگی فیزیولوژیک، ترس ها و اضطراب موقعیتی را مورد ارزیابی قرار دهند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 1 ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس 21

4

شرح متغیر پیامد

استرس. خرده مقیاس استرس عباراتی چون دشواری در دستیابی به آرامش، تنش عصبی، تحریک پذیری و بیقراری را در بر می گیرد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 1 ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس 21

5

شرح متغیر پیامد

تکانشگری. سه مؤلفه ی عدم برنامه ریزی، تکانش گری حرکتی و تکانش گری شناختی را اندازه می گیرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 1 ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تکانشگری بارت ویرایش یازدهم .

6

شرح متغیر پیامد

افکار خودکشی. آشکار سازی و اندازه گیری شدت نگرش ها، طرح و برنامه ریزی برای اقدام به خودکشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 1 ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه سنجش افکار خودکشی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 8 جلسه آموزش تنظیم هیجان به صورت دوبر در هفته دریافت خواهند کرد. و پرسشنامه ها توسط گروه در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد پر خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهد کرد و پرسشنامه ها در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد توسط گروه پر خواهد شد. به منظور رعایت اصول اخلاقی به گروه کنترل پس از پایان مطالعه آموزش و یا جزوه آموزشی داده خواهد شد.

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیدبونس حسینی سارانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپرستاری
آدرس خیابان
شهرک بهارستان، کوچه 10 گل مروارید نبش فرعی سمت چپ
طبقه دوم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7169654654
تلفن
6737 3840 71 98+
فکس
ایمیل
younes_smile@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیدبونس حسینی سارانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپرستاری
آدرس خیابان
شهر شیراز، شهرک بهارستان، کوچه 10 گل مروارید نبش فرعی
سمت چپ طبقه دوم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7169654654
تلفن
6737 3840 71 98+

ایمیل
hoseini_y@sums.ac.ir
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیدبونس حسینی سارانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپرستاری
آدرس خیابان
کشور ایران، استان فارس، شهر شیراز، شهرک بهارستان، کوچه
10 گل مروارید نبش فرعی سمت چپ طبقه دوم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7169654654
تلفن
6737 3840 71 98+
ایمیل
hoseini_y@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج داده های مربوط به مداخلات با حفظ اصول اخلاقی قابل
دسترسی خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مطالعه نتایج مستندات در دسترس قرار داده خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج طرح قابل دسترسی برای مراکز آموزشی و تحقیقی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
استفاده و گسترش برنامه های آموزشی برای نوجوانان در جهت ارتقاء
کیفیت زندگی و بهبود وضعیت روانی افراد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
سایر توضیحات