پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 8 جلسه آموزش تنظیم هیجان به صورت دوبار در هفته دریافت خواهند کرد.و گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهند کرد. و پرسشنامه ها در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد توسط گروها 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: **۱۳۹۷/۰۵/۰۵ ,27-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۰۵ ,27-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 2018-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدیونس حسینی سارانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3840 6737

آدرس ایمیل

hoseini_y@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۰, 2018-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 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 1397-1396.

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

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 سویه 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

2017-12-10, ۱۳۹۶/۰۹/۱۹

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 9راهبرد 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

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب. خرده مقیاس اضطراب دارای عباراتی است که می کوشد تا بیش انگیختگی فیزیولوژیک، ترس ها و اضطراب موقعیتی را مورد ارزیابی قرار دهند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 1 ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 1 ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس 21

5

شرح متغیر پیامد
تکانشگری. سه مؤلفه ي عدم برنامه ریزي، تکانش گري حرکتی و تکانش گري شناختی را اندازه می گیرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 1 ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تکانشگری بارت ویرایش یازدهم .

6

شرح متغیر پیامد
افکار خودکشی. آشکار سازي و اندازه گیري شدت نگرش ها، طرح و برنامه ریزی براي اقدام به خودکشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 1 ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه سنجش افکار خودکشی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 8 جلسه آموزش تنظیم هیجان به صورت دوبار 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.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم مقیمی
آدرس خیابان
خیابان حافظ، جنب بوستان 13 ابان بیمارستان ابن سینا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146676549
تلفن
+98 71 3228 9601
فکس
+98 71 3228 6784
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 مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
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

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیدیونس حسینی سارانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپرستاری
آدرس خیابان
شهرک بهارستان، کوچه 10 گل مروارید نبش فرعی سمت چپ طبقه دوم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7169654654
تلفن
+98 71 3840 6737
فکس
ایمیل
younes_smile@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیدیونس حسینی سارانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپرستار
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
+98 71 3840 6737
ایمیل
hoseini_y@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای 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 ازپایان 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 وتحقیقی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده و گسترش برنامه های آموزشی برای نوجوانان در جهت ارتقاع 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 می‌کند
مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
سایر توضیحات