

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثربخشی پیشگیری از خودکشی بر مبنای برنامه SOS بر افکار خودکشی در نوجوانان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر برنامه آموزشی پیشگیری از خودکشی بر تمایل به خودکشی در نوجوانان مراجعه‌کننده به مرکز مشاوره و روان‌شناختی دانشگاه بین‌المللی امام خمینی شهر قزوین انجام گرفته است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با یک گروه، با اختصاص تصادفی نمونه‌ها به گروه کنترل و مداخله، حجم نمونه 26

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش با استفاده از یکج آموزش مبتنی بر برنامه پیشگیری از خودکشی SOS انجام خواهد شد. جامعه آماری پژوهش حاضر شامل کلیه نوجوانان دختر 18-20 ساله ساکن شهر قزوین است که دچار افکار خودکشی هستند و برای درمان به مرکز مشاوره و روان‌شناختی دانشگاه بین‌المللی امام خمینی شهر قزوین مراجعه خواهند نمود. در این مطالعه نمونه پژوهشی از میان نوجوانان مراجعه‌کننده به مرکز مشاوره و روان‌شناختی دانشگاه بین‌المللی امام خمینی شهر قزوین که دارای شرایط پذیرش در این پژوهش بوده و رضایت به شرکت در این پژوهش دارند، انتخاب خواهند شد. افراد بر اساس مصاحبه بالینی از سوی متخصص روان‌شناسی بالینی و پرسش‌نامه خودکشی بک انتخاب خواهند شد و به شکل تصادفی به گروه مداخله و کنترل اختصاص داده می‌شوند.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به افکار خودکشی دامنه سنی 18-20 داشتن رضایت به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به سو مصرف مواد عدم ابتلا به بیماری‌های شدید روانی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل بدون دریافت برنامه آموزشی در پیش‌آزمون و پس‌آزمون و پی‌گیری شرکت می‌کرد. گروه مداخله 8 جلسه آموزشی 90 دقیقه‌ای در طی یک ماه (هفته‌ای دو جلسه) دریافت می‌کرد. در این پژوهش، مداخله با استفاده از روش آموزش روانی مدل (SOS) (2004) طراحی و تدوین شد و طی 8 جلسه آموزشی 90 دقیقه‌ای (هفته‌ای بار)، ارائه شد. جلسه‌های آموزشی به وسیله پژوهشگر، به شیوه سخنرانی و پرسش و پاسخ و نیز با استفاده از وسایل کمک‌آموزشی (جزوه آموزشی، پاورپوینت و نمایش فیلم) انجام گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تمایل به خودکشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190106042261N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-05-2019, 1398/02/21

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2019, 1398/02/21

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-05-2019, 1398/02/21

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

اعظم حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9770 3368 28 98+

آدرس ایمیل

azho1349@gmail.com

وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

2017-12-21, 1396/09/30

تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

2018-01-29, 1396/11/09

تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته

2017-12-21, 1396/09/30

تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته

2018-02-08, 1396/11/19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-19, 1397/03/29

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پیشگیری از خودکشی بر مبنای برنامه SOS بر افکار خودکشی در نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر برنامه پیشگیری از خودکشی
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن افکار خودکشی سن 18 تا 20 داوطلب بودن جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در درمان های روان شناختی ابتلا به اختلال های شدید روانی
ابتلا به سوء مصرف مواد

سن

از سن 18 ساله تا سن 20 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از فرعه کشی، به هر یک از اعضای نمونه یک کد اختصاص داده خواهد شد. هر کد روی یک تکه کاغذ نوشته می شود و در ظرفی ریخته خواهند شد. سپس یکی یکی کاغذها از ظرف مورد نظر برداشته خواهند شد و شماره آنها یادداشت خواهد شد تا افراد دو گروه مداخله و کنترل مشخص شوند.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان دانشگاه، خیابان بوستان یکم، کوچه شهید برمایون

پلاک 16 واحد اول 161

شهر

فارس

استان

قزوین

کد پستی

3414657114

تاریخ تایید

2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.fbm.u.pnhm 787 .1396 .

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افکار خودکشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و 50 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افکار خودکشی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزشی دریافت نخواهد کرد و کار اضافی انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه پیشگیری از خودکشی مبتنی بر برنامه [غلامی خودکشی (SOS)، سازنده مؤسسه غیرانتفاعی غربالگری سلامت روان در ولزلی ماساچوست؛ این برنامه بومی سازی شده و در 8 جلسه 90 دقیقه ای دو بار در هفته ارائه می شود. SOS شامل برنامه آموزشی مربوط به خودکشی است، که در آن سه اصل برنامه با حروف اختصاری ACT به نوجوانان آموزش داده می شود. تصدیق؛ به دوستان گوش بده، خطر را دست کم نگیر؛ مراقبت؛ اجازه بده دوستانت بدانند که به آنها توجه داری؛ بیان کردن و یا گفتن؛ به یک بزرگسال بگو که در مورد دوست نگران هستی. هدف SOS کاهش رفتارهای خودکشی نوجوانان با افزایش درک و توانایی آنها در تشخیص علائم افسردگی و ترویج نگرش های سازگارتر نسبت به افسردگی و رفتار خودکشی است.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
اعظم حسینی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روان پرستاری

آدرس خیابان
استان تهران، تهران، Velenjak، طبقه 7، ساختمان شماره 2
SBUMS، خیابان عربی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تلفن
9770 3368 28 98+

ایمیل
azho1349@gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره و خدمات روان شناختی دانشگاه بین المللی امام خمینی قزوین

نام کامل فرد مسوول
اعظم حسینی

آدرس خیابان
قزوین، خیابان دانشگاه، خیابان بوستان یکم، کوچه شهید برمایون
پلاک 16 واحد اول 161

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
۳۴۱۴۸۹۶۸۱۸

تلفن
1616 3390 28 98+

ایمیل
azoh1349@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
اعظم حسینی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تلفن
9951 2243 21 98+

ایمیل
azho1349@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین رزقی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تلفن
9904 2243 21 98+

ایمیل
info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
اعظم حسینی

موقعیت شغلی
دانشجو

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9951 2243 21 98+

ایمیل

azho1349@gmail.com