

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## اثربخشی درمان شناختی رفتاری کوتاه مدت بر کاهش افکار خودکشی سربازان وظیفه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان گروهی شناختی رفتاری کوتاه مدت بر کاهش افکار خودکشی سربازان وظیفه

#### طراحی

مداخله نیمه آزمایشی و با طرح پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل بروی 30 سرباز. انتساب تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل با روش پرتاب سکه. اجرای پروتکل درمانی درمان شناختی رفتاری کوتاه مدت به مدت 10 جلسه 60 دقیقه‌ای (۲ بار در هفته).

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کسب هماهنگی لازم اداری با پادگان های نظامی شهر سنجند، توزیع پرسشنامه ها بین سربازان در مکانی از قبل معرفی شده، انتخاب سربازان براساس ملاک های ورود و خروج، انتساب تصادفی نمونه ها به گروه ها، کسب رضایت آگاهانه، شروع مداخله، انجام پس آزمون و تجزیه و تحلیل داده ها.

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

ملاک های ورود شامل: کسب نمره 4 و بالاتر در مقیاس افکار خودکشی بک، رضایت آگاهانه برای شرکت در جلسات، همچنین ملاک های خروج در این پژوهش شامل غیبت بیش از یک جلسه و حضور در برنامه های رواندرمانی دیگر بود.

#### گروه های مداخله

تعداد گروه های آزمایش و کنترل هر کدام 15 سرباز. پروتکل درمانی درمان شناختی رفتاری کوتاه مدت به مدت 10 جلسه 60 دقیقه‌ای (۲ بار در هفته) بر روی گروه آزمایش آغاز خواهد شد و این در حالی است که گروه کنترل، مداخله ای را دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افکار خودکشی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161122031032N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۳۱، 2020-09-21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6210 4495 21 98+

##### آدرس ایمیل

mo.rostami@uswr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22، ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-10، ۱۳۹۹/۰۷/۱۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری کوتاه مدت بر کاهش افکار خودکشی سربازان وظیفه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان شناختی رفتاری کوتاه مدت بر افکار خودکشی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

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

در محدوده سنی حداقل ۱۸ سال به بالا قرار داشتند. کسب نمره 4 و بالاتر در مقیاس افکار خودکشی بک دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در جلسات

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

شرکت در سایر برنامه های روان درمانی داشتن افکار خودکشی بسیار شدید به طوری که نیازمند اقدام فوری باشد

#### سن

از سن 18 ساله

جنسیت  
مذکر

## متغیر پیامد اولیه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش پرتاب سکه: یکی از گروه‌های مطالعه را یک طرف سکه و گروه دیگر را طرف دیگر سکه در نظر می‌شود.

براساس حجم نمونه مورد نظر (تعداد = 30) به همان تعداد، سکه پرتاب می‌شود و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی می‌یابند.

### 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

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

### آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا تلفن: 88040060

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1435916471

### تاریخ تائید

1398/12/20, 2020-03-10

### کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1398.089

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

دارا بودن افکار خودکشی

### کد ICD-10

F32

### توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

### 1

### شرح متغیر پیامد

افکار خودکشی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افکار خودکشی بک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: اجرای پروتکل درمان شناختی رفتاری کوتاه‌مدت به مدت 10 جلسه 60 دقیقه‌ای (۲ بار در هفته).

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ آموزش یا مداخله‌ای را دریافت نخواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

پادگان‌های نظامی شهر سنندج

### نام کامل فرد مسوول

جلال باجلان

### آدرس خیابان

کردستان، سنندج، بلوار شهید بهشتی، سپاه کردستان

### شهر

سنندج

### استان

کردستان

### کد پستی

6616947161

### تلفن

0057 3316 87 98+

### ایمیل

salarrostami@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

### نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول  
محمد رستمی  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435916471  
تلفن  
0060 8804 21 98+  
ایمیل  
mohammadrostami6969@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رستمی  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435916471  
تلفن  
0060 8804 21 98+  
ایمیل  
mohammadrostami6969@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

دکتر فاطمه رحمتی  
آدرس خیابان  
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435916471  
تلفن  
0060 8804 21 98+  
ایمیل  
fatemeh\_rahmaty@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رستمی  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435916471  
تلفن  
0060 8804 21 98+  
ایمیل  
mohammadrostami6969@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

مصادق ندارد

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

فایل داده شرکت کنندگان شامل سن، تحصیلات، وضعیت تاهل و بومی یا غیر بومی است. پروتکل مطالعه شامل جزئیات مربوط به اهداف پژوهش، اطلاعات شرکت کنندگان، ابزارها، فرم رضایت آگاهانه که توسط همه شرکت کنندگان تکمیل می شود. این فرم اطلاعاتی همچون اهداف و فرایندهای مطالعه و محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان را در بردارد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

محدودیتی ندارد

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

داده ها و مستندات تنها در اختیار محققینی قرار می گیرد که در حوزه خودکشی مطالعاتی را قبلا منتشر کرده و تخصص داشته باشند.

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

محمد رستمی: ایمیل: mohammadrostami6969@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

یک روز بعد از دریافت درخواست از طریق ایمیل

**سایر توضیحات**