پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری بر افکار خودکشی و ناامیدی افراد اقدام کننده به خودکشی ترخیص شده از مراکز آموزشی درمانی ارومیه در سال1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر درمان شناختی رفتاری بر افکار خودکشی و ناامیدی اقدام کنندگان به خودکشی ترخیص شده از مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه در سال1399

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی کورسازی نشده، تصادفی شده بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در آن تاثیر درمان شناختی رفتاری بر افکار خودکشی و ناامیدی اقدام کنندگان به خودکشی ترخیص شده از مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه داشتن سابقه ی حداقل یک بار اقدام به خودکشی، رضایت به شرکت در مطالعه، عدم استفاده از دیگر خدمات روان درمانی و مشاوره در طول جلسات ، شرکت نکردن در پژوهش مشابه قبلی ، عدم ابتلا به اختلال روانپزشکی تشخیص گذاری شده توسط روان پزشک طبق پرونده پزشکی ، داشتن توانایی برای گوش دادن و نشستن در جلسات درمان شناختی- رفتاری ، دامنه سنی 18 سال و بالاتر ،داشتن توانایی برای پاسخ به سوالات شرایط عدم ورود به مطالعه غیبت بیش از دو جلسه درمان

گروه‌های مداخله

در این مطالعه تجربی، 60 نفر با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و سپس بصورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله (هر گروه 30 نفر) قرار خواهند گرفت. این مداخله طی 8 جلسه ی 90-60 دقیقه ای با تواتر دو جلسه در هفته خواهد بود. گروه کنترل: هیچ آموزشی را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

افکار خودکشی و ناامیدی و افسردگی اقدام کنندگان به خودکشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161116030926N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا آلیلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 4961

آدرس ایمیل

alilu@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-14, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری بر افکار خودکشی و ناامیدی افراد اقدام کننده به خودکشی ترخیص شده از مراکز آموزشی درمانی ارومیه در سال1399

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری بر افکار خودکشی و ناامیدی افراد 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:

داشتن سابقه ی حداقل یک بار اقدام به خودکشی رضایت به شرکت در مطالعه عدم استفاده از دیگر خدمات روان درمانی و مشاوره در طول جلسات شرکت نکردن در پژوهش مشابه قبلی عدم ابتلا به اختلال روانپزشکی تشخیص گذاری شده توسط روان پزشک طبق پرونده پزشکی داشتن توانایی برای گوش دادن و نشستن در جلسات درمان شناختی- رفتاری دامنه سنی 18 سال و بالاتر داشتن توانایی برای پاسخ به سوالات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از دو جلسه درمان

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**

قبل از مداخله- یک ماه بعد- سه ماه بعد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تعداد بیمار ترخیص شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی 60 بیمار انتخاب کردیم. به این صورت که به هر بیمار یک کد دو رقمی اختصاص داده شد. 2گروه بصورت تصادفی در نظر گرفته شد. سپس با چشمان بسته از جدول اعداد تصادفی برای هر گروه شماره ها را انتخاب کردیم. بدین صورت که ابتدا شماره های انتخاب شده را به گروه اول، سپس به گروه دوم اختصاص دادیم. و در نهایت شماره های انتخاب شده را که با کد بیمار یکسان بود در گروه مربوطه قرار دادیم.

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

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اقدام به خودکشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افکار خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره افکار خودکشی و نمره ناامیدی قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک، پرسشنامه افکار خودکشی بک و پرسشنامه ناامیدی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه تجربی، 60 نفر با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و سپس بصورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله (هر گروه 30 نفر) قرار خواهند گرفت. این مداخله طی 8 جلسه ی 90-60 دقیقه ای با تواتر دو جلسه در هفته خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای صورت نگرفته است.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا کرمانشاهی

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
zahrakermanshahi13@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا آلیلو
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
alilu@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا کرمانشاهی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
zahrakermanshahi13@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
لیلا آلیلو
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
+98 44 3275 4960
ایمیل
alilu@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
لیلا آلیلو
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734

تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
+98 44 3275 4960
ایمیل
alilu@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها بصورت محرمانه خواهد بود
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد