

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

**مقایسه اثر بخشی رویکرد یکپارچه نگر و روان درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر
پریشانی روانی، خودشناسی انسجامی، افکار خودکشی و همجوشی شناختی در افراد با
اقدام به خودکشی**

چکیده پروتکل

۱۴۰۰/۰۱/۱۳, 2021-04-02

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی روان‌درمانی یکپارچه نگر و روان‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر پریشانی روانی افراد با اقدام به خودکشی تعیین اثر بخشی روان‌درمانی یکپارچه نگر و روان‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودشناسی انسجامی افراد با اقدام به خودکشی تعیین اثر بخشی روان‌درمانی یکپارچه نگر و روان‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر افکار خودکشی افراد با اقدام به خودکشی تعیین اثر بخشی روان‌درمانی یکپارچه نگر و روان‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر همجوشی شناختی افراد با اقدام به خودکشی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه مداخله، مبتنی بر جامعه با گروه موازی، بر روی 16 بیمار، با نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در استان خراسان شمالی و بر روی افراد اقدام کننده به خودکشی که در بیمارستان هایبستری شده اند انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تحصیلات راهنمایی؛ حداقل 15 سن؛ حداکثر 30 سال

گروه‌های مداخله

این مطالعه به بررسی مقایسه اثر بخشی رویکرد یکپارچه نگر و روان‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد افراد اقدام کننده به خودکشی می پردازد و از دو گروه مداخله تشکیل شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

همجوشی شناختی؛ افکار خودکشی؛ خودشناسی انسجامی؛ پریشانی روانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210301050547N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین حمیدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6632 3242 58 98+

آدرس ایمیل

mahinhamidi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۰, 2021-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی رویکرد یکپارچه نگر و روان درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر پریشانی روانی، خودشناسی انسجامی، افکار خودکشی و همجوشی شناختی در افراد با اقدام به خودکشی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی رویکرد یکپارچه نگر و روان درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر پریشانی روانی، خودشناسی انسجامی، افکار خودکشی و همجوشی شناختی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم اعتیاد فقدان اختلال شخصیت داشتن حداقل ۱۵ و حداکثر ۳۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اقدام به خودکشی مجدد عدم شرکت در بیش از ۲ جلسه

سن

از سن 15 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده به روش قرعه کشی 'نام افراد را در کاغذ نوشته در دو

طرف ریخته سپس هر کاغذ را در یک درمان قرار داده و در نهایت

اسامی باز شده و برای هر درمان انتخاب شدند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

شهر بجنورد ' میرزا کوچ خان، خیابان ایمان 1، پلاک 73

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94166-85443

تاریخ تایید

2020-08-22, 1399/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد اقدام کننده به خودکشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افکار خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه، بعد از جلسه 4، بعد از 8 جلسه و بعد از

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افکار خودکشی بک

2

شرح متغیر پیامد

پربیشانی روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه، بعد از جلسه 4، بعد از 8 جلسه و بعد از

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پربیشانی روانشناختی کسلر

3

شرح متغیر پیامد

همجوشی شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه، بعد از جلسه 4، بعد از 8 جلسه و بعد از

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد همجوشی شناختی گیلاندرز

4

شرح متغیر پیامد

خودشناسی انسجامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه، بعد از جلسه 4، بعد از 8 جلسه و بعد از

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودشناسی انسجامی قربانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ۱ روان‌درمانی مبتنی بر تعهد و پذیرش را به

مدت 8 جلسه فردی با استفاده از تکنیک‌های ACT دریافت می‌کنند

هدف اصلی ACT افزایش انعطاف پذیری روانشناختی است که

براساس مهارت‌های بودن در لحظه حال برای انجام رفتارهایی متناسب

با ارزشها می‌باشد. انعطاف پذیری روانشناختی از طریق فرایندهای

ACT ایجاد می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ۲ روان‌درمانی مبتنی بر رویکرد یکپارچه نگر که افراد به مدت 8 جلسه فردی دریافت می‌کنند. در این مدل طی برقراری رابطه درمانی با مراجع، امکان بازگویی افکار و فهم رفتار مراجع فراهم شده و به او کمک می‌شود تا از جنبه‌های احساسات و رفتار که قبلاً متوجه آن نبود، آگاه شود، با آگاهی از وضع موجود و اقدامات ممکن، انتظار و امید به درمان در او افزایش یافته و با یادگیری شیوه‌های نظم بخشی عملکرد (رفتار، افکار و هیجان) در مسیر بهبودی فرار می‌گیرد.

طبقه بندی
پیشگیری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
کشور

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) بجنورد

نام کامل فرد مسوول
مریم کامکار

آدرس خیابان
شهرستان بجنورد - خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی - بیمارستان امام رضا (ع)

شهر
بجنورد

استان
خراسان شمالی

کد پستی
9417694735

تلفن
8112 3222 58 98+

ایمیل
Gnz.Vahidi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
مهین حمیدی

موقعیت شغلی
روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
میرزا کوچک خان، ایمان ۱، پلاک ۷۳

شهر
بجنورد

استان
خراسان شمالی

کد پستی
۹۴۱۱۶۶-۸۵۴۴۳

تلفن
6636 3242 58 98+

ایمیل
MahinHamidi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
مجید علی آبادی

آدرس خیابان
بیرجند، انتهای بلوار غفاری

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
4763833730

تلفن
5571 3234 56 98+

ایمیل
Aliabadi@aubir.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
مهین حمیدی

موقعیت شغلی
روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
میرزا کوچک خان، ایمان ۱، پلاک ۷۳

شهر
بجنورد

استان
خراسان شمالی

کد پستی
۹۴۱۶۶-۸۵۴۴۳

تلفن
۰۹۸۵۸۳۲۴۲۶۳۳۷

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهین حمیدی

موقعیت شغلی

روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میرزا کوچک خان ، ایمان ۱، پلاک ۷۳

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

۹۴۱۶۶-۸۵۴۴۳

تلفن

۰۹۸۵۸۳۲۴۲۶۳۳۷

ایمیل

Mahinhamidi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه تمام داده‌ها در قالب مقاله ارائه می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399 به مدت یک سال است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین و درمانگران در دسترس خواهد بود

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

هر نوع بررسی که در جهت تولید علم باشد مجاز است

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

از طریق ایمیل این ایمیل Mahinhamidi@gmail.com می‌توانند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل طی دو هفته پاسخگو خواهیم بود

سایر توضیحات