

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## طراحی و بررسی اثربخشی الگوی مداخله در بحران مختصر نوشتاری برخط در کاهش اشفتگی عاطفی پیام دهندگان با بحران های روانی-اجتماعی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

طراحی الگوی مداخله در بحران مختصر نوشتاری برخط در کاهش  
اشفتگی عاطفی پیام دهندگان با بحران های روانی-اجتماعی مطالعه  
اثربخشی الگوی مداخله در بحران مختصر نوشتاری برخط در کاهش  
اشفتگی عاطفی پیام دهندگان با بحران های روانی-اجتماعی

#### طراحی

این خدمت به مدت یکسال ادامه خواهد یافت و کلیه افرادی که  
معیارهای ورود را داشته و خروج را نداشته باشند وارد مطالعه می  
شوند و نمونه گیری به صورت سرشماری است. یکی از شاخص های  
پذیرش، میزان پیام و حجم نمونه خواهد بود. علی رغم مدت زمانی  
پیشنهادی برای اجرای طرح، در صورت عدم جمع آوری نمونه کافی  
در زمان مذکور، تا زمانی که حجم نمونه به حداقل ۱۰۰۰ مکالمه  
نوشتاری برسد ادامه پیدا خواهد کرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

خدمت رسانی بطور آنلاین انجام می شود.

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

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: ۰ شامل کلیه افرادی که در  
وضعیت بحران به این سامانه پیام می دهند و رضایت خود را اعلام  
می کنند. و معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: ۰ افرادی که برای  
کسب اطلاعات پیام داده اند و در حال حاضر در بحران نیستند. ۰  
افرادی که به زبانی غیر از فارسی صحبت می کنند و توان درک زبان  
فارسی را ندارند. ۰ مکالماتی نوشتاری که زود هنگام و قبل از تکمیل  
فرم ارزیابی و مداخله پایان می یابند. ۰ پیام دهندگانی که از نظر  
وضعیت روانی قادر به تکمیل ارزیابی های مورد نظر نباشند.

#### گروه های مداخله

شامل کلیه افرادی که در وضعیت بحران به این سامانه پیام می دهند  
و رضایت خود را اعلام می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

- کمک به افراد مراجع کننده به سامانه در راستای مدیریت بحران  
موجود و قرار گرفتن در جای امن و در صورت نیاز ارجاع به مراکز  
سلامت روان برای دریافت خدمات بیشتر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220305054190N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۰۳, 24-11-2022

آخرین بروز رسانی: 2022-11-24, ۱۴۰۱/۰۹/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: ۰  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-11-24, ۱۴۰۱/۰۹/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیرعلی علیمحمدی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 4412 3585

##### آدرس ایمیل

amiralimohamadi@hotmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-12, ۱۴۰۲/۰۲/۲۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و بررسی اثربخشی الگوی مداخله در بحران مختصر نوشتاری  
برخط در کاهش اشفتگی عاطفی پیام دهندگان با بحران های روانی-  
اجتماعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله در بحران مختصر نوشتاری برخط

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

شامل کلیه افرادی که در وضعیت بحران به این سامانه پیام می دهند و رضایت خود را اعلام می کنند.

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

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 870

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

طبقه پنجم ستاد مرکزی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1445613111

**تاریخ تایید**

1401/06/15, 2022-09-06

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1401.481

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بحران روانی

**کد ICD-10**

none

**توصیف کد ICD-10**

none

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مقیاس اندازه گیری آشفتگی هیجانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس اندازه گیری آشفتگی هیجانی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروهی که مداخله نوشتاری روی آن ها انجام می شود فرایند به این شکل است که وقتی افراد در بحران به سامانه پیام می دهند و با مشاور بحران وارد مکالمه می شوند در آغاز و پیام های ابتدایی مشاور با استفاده از مقیاس اندازه گیری آشفتگی هیجانی که مقیاسی استاندارد است و در مطالعات بین المللی در سال های اخیر برای سنجش اثر بخشی خطوط حمایتی و بحران استفاده شده است، استفاده می کند و این میزان عددی را می پرسد. در ادامه و بعد از ارائه خدمت رسانی بر اساس مداخله نوشتاری مختصر مشاور بحران بلافاصله مجدداً بر اساس مقیاس مذکور سطح آشفتگی هیجانی فرد را می سنجد. بدین وسیله بواسطه محاسبه میانگین سطح آشفتگی هیجانی افراد در بحران در آغاز مکالمه یعنی پیش از مومن و پایان مکالمه یعنی پس از مومن می توان بررسی کرد که مداخله نوشتاری مختصر چقدر در کاهش سطح آشفتگی هیجانی افراد در بحران موثر است و آیا این دو میانگین امتیازی با هم تفاوت معناداری دارند.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

جمعیت عمومی

**نام کامل فرد مسوول**

امیرعلی علیمحمدی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصور، پلاک

یک، طبقه نخست انستیتو روانپزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1445613111

**تلفن**

1655 6655 21 98+

**ایمیل**

amiralimohamadi@hotmail.com

تلفن  
1655 6655 21 98+  
ایمیل  
amiralimohamadi@hotmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
امیرعلی علیمحمدی  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش خیابان شهید منصوری  
پلاک ۱  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613111  
تلفن  
1655 6655 21 98+  
ایمیل  
amiralimohamadi@hotmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
امیرعلی علیمحمدی  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش خیابان شهید منصوری  
پلاک ۱  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613111  
تلفن  
1655 6655 21 98+  
ایمیل  
amiralimohamadi@hotmail.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین کیوانی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی  
ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2503 8670 21 98+  
ایمیل  
keyvani.h@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
10

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خصوصی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
اشخاص

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
امیرعلی علیمحمدی  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش خیابان شهید منصوری  
پلاک ۱  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613111

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
در حال حاضر برنامه‌ای برای انتشار داده‌های غیرقابل شناسایی وجود ندارد مگر بصورت اطلاعات کلی همه افراد مثلاً درصد زن و مرد

شرکت کننده که در مقاله هستند؛ این داده‌ها فقط برای مقاصد علمی منتشر می‌شود.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بعد از انتشار مقاله  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
خوانندگان مقاله  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
در حال حاضر برنامه‌ای برای انتشار داده‌های غیرقابل شناسایی وجود ندارد مگر بصورت اطلاعات کلی همه افراد مثلاً درصد زن و مرد  
شرکت کننده که در مقاله هستند؛ این داده‌ها فقط برای مقاصد علمی منتشر می‌شود.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مقاله منتشر شده در انتهای پروژه  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
میتواند عنوان مقاله را بعد از اتمام پروژه جستجو کند.  
**سایر توضیحات**