پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر هوش معنوی مبتنی بر آموزشهای هوش قلبی در بهزیستی افرادی که اقدام به خودکشی داشته اند.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر هوش معنوی با آموزش های هوش قلبی در بهزیستی روانشناختی افرادی که اقدام به خودکشی داشته اند بررسی اثر هوش معنوی با آموزش های هوش قلبی در اقدام به خودکشی مجدد بعد از استفاده از بسته آموزشی داشته اند

طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طراحی گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، که فاز اول بر روی 60 بیمار که اقدام به خودکشی داشته اند انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی لقمان حکیم انجام خواهد شد. 60 بیمار با سابقه اقدام به خودکشی به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه کنترل تحت مشاوره روانپزشکی روتین خواهد بود و گروه مداخله مشاوره روتین روانپزشکی به همراه دوره آموزشی آنلاین هوش معنوی مبتنی بر هوش قلبی به مدت دو ماه (سه بار در هفته) خواهند داشت. وضعیت سلامت روان بیماران با استفاده از پرسشنامه استاندارد (قبل و بعد از مداخله) بررسی و نتایج گروه کنترل و مداخله با هم مقایسه خواهد شد. علاوه بر این، اقدام به خودکشی مجدد در دو گروه طی شش ماه پیگیری مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به پژوهش شامل اقدام به خودکشی و رضایت بیمار جهت شرکت در دوره آموزشی است و معیارهای خروج از پژوهش شامل عدم شرکت در سه جلسه متوالی آموزشی و عدم تمایل به ادامه مشارکت در پژوهش.

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه قبل از ترخیص تنها تحت مشاوره روانپزشکی روتین بیمارستان خواهند بود. گروه مداخله: بیماران این گروه علاوه بر دریافت مشاوره روانپزشکی روتین در بیمارستان تحت آموزش هوش معنوی مبتنی بر هوش قلبی نیز خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت سلامت روان بیمارانی که اقدام به خودکشی کرده اند و اقدام مجدد به خودکشی در طول شش ماه پیگیری بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230221057474N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-23, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-23, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-23, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هاله طالایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5541 8175
آدرس ایمیل
dr.talaie@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر هوش معنوی مبتنی بر آموزشهای هوش قلبی در بهزیستی افرادی که اقدام به خودکشی داشته اند.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هوش معنوی در جلوگیری از خودکشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اقدام به خودکشی رضایت بیمار جهت شرکت در دوره آموزشی است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در سه جلسه متوالی آموزشی عدم تمایل به ادامه مشارکت در پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. جدول‌های اعداد تصادفی بوسیله رایانه‌هایی که ارقام را بطور اتفاقی تنظیم می‌کنند، تهیه می‌شود. ابتدا برای هر داوطلب یک کد دورقمی (با توجه به تعداد داوطلبین که 60 نفر است) داده می شود و بعد از ایجاد جدول، انتخاب تصادفی اعداد صورت می گیرد. برای انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطهٔ جدول حرکت در جهت سطر یا ستون شروع می‌کند. امر انتخاب نقطه را می‌تواند با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام دهد. حرکت در جهت سطر یا ستون تفاوت نمی‌کند و این کار اختیاری است. پس از این کار اعداد مسیر کنترل میشود که به دو گونه عدد برخورد خواهد شد که به یک گونهٔ آن کوچکتر از عدد حجم جامعهٔ مورد مطالعه و گونهٔ دیگر بزرگتر از عدد جامعه است. باید فقط اعداد کوچکتر را مورد توجه قرار داد و انتخاب کرد. عدد انتخاب شده در واقع همان کد فردی است که به عنوان نمونه برگزیده می‌شود. این کار آنقدر باید ادامه یابد تا به تعداد افراد داوطلب، بتوان عدد کوچک انتخاب نمود. 40 شماره اول مربوط به بیمارانی است که در گروه کنترل قرار می گیرند و 40 شماره بعدی مربوط به بیمارانی است که در گروه مداخله قرار می گیرند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - ولنجک - بلوار دانشجو - خیابان شهید اعــرابی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- ساختمان شماره 2 - طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.756

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکشی

کد ICD-10

T14.91

توصیف کد ICD-10

Suicide attempt

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامت روان بیماران قبل و بعد از مداخله با توجه به امتیاز کسب شده در پرسشنامه های استاندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وضعیت سلامت روان بیمارن در ابتدای مطالعه و بعد از اتمام دوره آزمونشی (دوره دوماهه) بررسی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های Ryff ، کینگ (SISRI) و پرسشنامه بک (BSSI)

2

شرح متغیر پیامد

اقدام به خودکشی مجدد در دوره 6 ماهه پیگیری بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اقدام مجدد به خودکشی در دوره شش ماهه پیگیری بعد از اتمام دوره آموزشی بررسی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مشاهده و تماس مداوم با بیمار یا اعضای خانواده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه علاوه بر دریافت مشاوره روانپزشکی روتین در بیمارستان تحت آموزش هوش معنوی مبتنی بر هوش قلبی نیز خواهند بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه قبل از ترخیص تنها تحت مشاوره روانپزشکی روتین بیمارستان خواهند بود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
هاله طالایی
آدرس خیابان
تهران خیابان کارگر جنوبی خیابان کمالی بیمارستان لقمان حکیم ، مرکز تحقیقات مسمومین
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
13336311510
تلفن
+98 21 5541 8175
ایمیل
dr.talaie@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات مسمومین
نام کامل فرد مسوول
هاله طالایی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر جنوبی - خیابان کمالی - بیمارستان لقمان حکیم - مرکز تحقیقات مسمومین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
+98 21 5541 8175
فکس
+98 21 5540 8847
ایمیل
dr.talaie@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://trc.sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات مسمومین
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هاله طالایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، چهارراه لشکر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم، مرکز تحقیقات مسمومین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13336311510
تلفن
+98 21 5541 8175
فکس
ایمیل
dr.talaie@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هاله طالایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، چهارراه لشکر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم، مرکز تحقیقات مسمومین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

13336311510

تلفن

+98 21 5541 8175

فکس

ایمیل

dr.talaie@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هاله طالایی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، چهارراه لشکر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم، مرکز تحقیقات مسمومین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13336311510

تلفن

+98 21 5541 8175

فکس

ایمیل

dr.talaie@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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ آخرین نتایج امکان پذیر خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

تنها شرط نام بردن از محققین اصلی در اثرات علمی منتج ازین اطلاعات است

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

از طریق تماس با محققین اصلی از طریق ایمیل زیر :
dr.talaie@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل توسط درخواست کننده اطلاعات حاوی موقعیت آکادمیک و اطلاعات کسب و کارشان.

سایر توضیحات