پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر برنامه مبتنی بر معنادرمانی بر انگیزه‌های اقدام به خودکشی و تحمل پریشانی در بیماران اقدام‌کننده به خودکشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر برنامه مبتنی بر معنادرمانی بر انگیزه‌های اقدام به خودکشی و تحمل پریشانی در بیماران اقدام‌کننده به خودکشی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل است و بر روی 70 نمونه که با استفاده از روش تصادفی ساده در دو گروه 35 نفری کنترل و آزمون قرار داده شده است اجرا می شود. تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از جدول ارقام تصادفی صورت می گیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش، بیمارستان‌های خورشید و فارابی شهر اصفهان است. نمونه مطالعه ما را بیماران اقدام‌کننده به خودکشی بستری در این مراکز تشکیل خواهند داد. جلسات برنامه معنادرمانی طی ۶ جلسه 45 دقیقه ای و در قالب گروه‌های هشت الی ده نفره بیماران برای گروه مداخله و به‌طور سه بار در هفته، توسط دانشجو و با نظارت و همراهی استاد راهنما در کلاس درس بخش انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بستری بودن با تشخیص خودکشی توسط روانپزشک، حداقل ۱۸ سال سن داشته باشد، معیار عدم ورود: ابتلا به اختلالات روانپزشکی نظیر اسکیزوفرنی و اسکیزوافکتیو و اسکیزوفرنیفرم و سو مصرف مواد. ابتلا بیمار به کم‌توانی ذهنی یا مشکلات شناختی تشخیص‌داده‌شده نظیر دمانس طبق مستندات پرونده بیماران که یادگیری بیمار را مخدوش کند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: جلسات برنامه معنادرمانی طی ۶ جلسه 45 دقیقه ای برای گروه مداخله و به‌طور سه بار در هفته، در کلاس درس بخش اجرا خواهد شد. گروه کنترل: هیچ برنامه آموزشی دریافت نخواهند کرد و در پایان، محتوای جلسات در اختیار اعضای گروه کنترل قرار می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

انگیزه های اقدام به خودکشی؛ تحمل پریشانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180416039321N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۰۲ ,2023-05-23**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۰۲ ,2023-05-23**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۰۲ ,2023-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما قزلباش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7607

آدرس ایمیل

ghezelbash@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱ ,2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,2023-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه مبتنی بر معنادرمانی بر انگیزه‌های اقدام به خودکشی و تحمل پریشانی در بیماران اقدام‌کننده به خودکشی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه مبتنی بر معنادرمانی بر انگیزه‌های اقدام به خودکشی و تحمل پریشانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار برای شرکت در مطالعه علاقه‌مند باشد و رضایت داشته باشد. با تشخیص خودکشی توسط روانپزشک در یکی از بخش‌های بیمارستان‌های خورشید یا فارابی بستری باشد. بیمار حداقل ۱۸ سال سن داشته باشد. توانایی خواندن و نوشتن و صحبت‌کردن به زبان فارسی را داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار قبلا مداخلاتی مشابه با این مطالعه را دریافت کرده باشد مبتلا بودن بیمار به اختلالات روانپزشکی نظیر اسکیزوفرنی، اسکیزوافکتیو، اسکیزوفرنی فرم، هذیان و اختلال مصرف مواد

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: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

۷۰ نفر از بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، انتخاب می شوند. سپس به صورت تصادفی در دو گروه ۳۵ نفری آزمون و کنترل تخصیص داده خواهند شد. تخصیص تصادفی نمونه ها در دو گروه آزمون و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود. جدول اعداد تصادفي مجموعه انبوهي از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفي تولید شده و به صورت جدول درآمده است. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفي ابتدا پژوهشگر جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین می نماید(مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست). همچنین اعداد برای گروه های مورد مطالعه در نظر گرفته می شود (به طور مثال اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته می شود). برای این کار پژوهشگر با چشم های بسته یکی از ارقام جدول اعداد تصادفی را انتخاب می کند. سپس با حرکت در یکي از جهات از پیش تعیین شده در جدول اعداد تصادفی ۳۵ عدد زوج و ۳۵ تا از اعداد فرد را انتخاب و بر کاغذ یادداشت می کند. تمامی اعداد انتخاب شده در یک جعبه قرار داده می شوند. هر یک از شرکت کنندگان در مطالعه یک کاغذ از داخل جعبه بر می دارند و بسته به اینکه عدد نوشته شده روی ان زوج یا فرد باشد در یکی از دو گروه آزمون یا کنترل قرار داده می شوند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵

تاریخ تایید

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران اقدام کننده به خودکشی

کد ICD-10

T14.91

توصیف کد ICD-10

Suicide attempt

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انگیزه‌های اقدام به خودکشی در بیماران اقدام کننده به خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انگیزه برای اقدام به خودکشی می و کلونسکی

2

شرح متغیر پیامد

تحمل پریشانی در بیماران اقدام کننده به خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تحمل پریشانی سیمونز و گاهر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جلسات مداخله معنادرمانی طی ۶ جلسه 45 دقیقه ای و سه مرتبه در هفته و در قالب گروه‌های هشت الی ده نفره بیماران توسط پژوهشگر در کلاس درس بیمارستان انجام می شود. محتوای آموزشی جلسات بر اساس متون موجود و نظریه معنادرمانی ویکتور فرانکل و طرح هوتزل آماده خواهد شد. عناوین جلسات شامل آشنایی با معنادرمانی و لزوم وجود معنا در زندگی، باور و پذیرش خویشتن و شناخت ویژگی های خویش، توجه به آزادی معنوی به عنوان یکی از ابعاد هستی انسان، آگاهی از مسئولیت پذیری، شناخت استرس و عوامل ایجاد کننده آن و

راه های کاهش و مقابله با آن، شناخت اضطراب وجودی، اهمیت برقراری ارتباط با دیگران و حفظ آن، بررسی معنای رنج، غلبه بر یأس و ناامیدی و شناخت ارزش ها خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لازم به ذکر است برای گروه کنترل مداخله خاصی اجرا نخواهد شد. در انتهای برنامه به منظور رعایت اصول اخلاق پژوهش، محتوای جلسات آموزشی را در اختیار آنان نیز قرار خواهیم داد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

ماه گل نصر اصفهانی

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان مشتاق سوم ، بلوار ارغوانیه ، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی فارابی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-13153

تلفن

+98 31 3795 2000

فکس

+98 31 3531 1460

ایمیل

farabi@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور و علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

ماه گل نصر اصفهانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور و علی اصغر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81458-33117

تلفن

+98 31 3222 2127

ایمیل

Nour@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 7898

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ماه گل نصراصفهانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن
+98 31 3792 7565
ایمیل
mahgolnasrr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ماه گل نصراصفهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7565
فکس
ایمیل
mahgolnasrr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیما قزلباش
موقعیت شغلی
عضو هیأت علمی- مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵
تلفن
+98 31 3792 7565
فکس
ایمیل
ghezelbash@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد