

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 می‌شود. تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از جدول ارقام تصادفی صورت می‌گیرد

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 6 جلسه 45 دقیقه‌ای 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.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بستری بودن با تشخیص خودکشی توسط روانپزشک، حداقل 18 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 6 جلسه 45 دقیقه‌ای 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 می‌گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

انگیزه‌های اقدام به خودکشی؛ تحمل پریشانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039321N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-05-2023, 1402/03/02

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-05-2023, 1402/03/02
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
23-05-2023, 1402/03/02

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

سیما قزلباش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7607

آدرس ایمیل

ghezelbash@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

2023-05-22, 1402/03/01

تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

2023-08-21, 1402/05/30

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 صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیمار قبلاً مداخلاتی مشابه با این مطالعه را دریافت کرده باشد مثلاً بودن بیمار به اختلالات روانپزشکی نظیر اسکیزوفرنی، اسکیزوافکنیو، اسکیزوفرنی فرم، هذیان و اختلال مصرف مواد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 می‌شوند. سپس به صورت تصادفی در دو گروه ۳۵ نفری آزمون و کنترل تخصیص داده خواهند شد. تخصیص تصادفی نمونه‌ها در دو گروه آزمون و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول درآمده است. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا پژوهشگر جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین می‌نماید (مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست). همچنین اعداد برای گروه‌های مورد مطالعه در نظر گرفته می‌شود (به طور مثال اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود). برای این کار پژوهشگر با چشم‌های بسته یکی از ارقام جدول اعداد تصادفی را انتخاب می‌کند. سپس با حرکت در یکی 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 می‌کند. تمامی اعداد انتخاب شده در یک جعبه قرار داده می‌شوند. هر یک از شرکت‌کنندگان در مطالعه یک کاغذ از داخل جعبه بر می‌دارند و بسته به اینکه عدد نوشته شده روی آن زوج یا فرد باشد در یکی از دو گروه آزمون یا کنترل قرار داده می‌شوند.

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

۱۴۰۱/۱۲/۲۰, 2023-03-11

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 دقیقه‌ای و سه مرتبه در هفته و در قالب گروه‌های هشت الی ده نفره بیماران توسط پژوهشگر در کلاس درس بیمارستان انجام می‌شود. 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 خویش و شناخت ویژگی‌های خویش، توجه به آزادی معنوی به عنوان یکی از ابعاد هستی انسان، آگاهی از مسئولیت پذیری، شناخت استرس و عوامل ایجاد کننده آن و

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

7898 3668 31 98+

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 نصر اصفهانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

راه های کاهش و مقابله با آن، شناخت اضطراب وجودی، اهمیت برقراری ارتباط با دیگران و حفظ آن، بررسی معنای رنج، غلبه بر آس 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

2000 3795 31 98+

فکس

1460 3531 31 98+

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

2127 3222 31 98+

ایمیل

Nour@mui.ac.ir

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
7565 3792 31 98+
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ماه گل نصر اصفهانی
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
7565 3792 31 98+
فکس
ایمیل
mahgolnasrr@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان