پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی مدل گراس در تنظیم هیجان روی باورهای غیرمنطقی در بیماران با خطر خودکشی: کارآزمایی بالینی با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی مدل گراس در تنظیم هیجان روی باورهای غیرمنطقی در بیماران با خطر خودکشی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار استفاده شد. به هر کدام از شرکت کنندگان یک کد اختصاصی داده می شود. افرادی که دارای کد زوج هستند در گروه کنترل (15 نفر) و افرادی که کد فرد دارند در گروه آزمایش (15 نفر) طبقه بندی می شوند. آزمونگر در تقسیم آنها هیچ نقشی ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان به تعداد 30 نفر از بیماران که براساس غربالگری صورت گرفته در بدو ورود به بیمارستان ابن سینا شهر شیراز، نمره بالا در مقیاس افکار خودکشی داشتند و پرسشنامه های تنظیم هیجانی گروس و جان، مقیاس افکار خودکشی بک، باورهای غیر منطقی جونز 40 سوالی، مقیاس ناامیدی بک و مثلث شناختي بکهام و همکاران، قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله، توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد و و با نرم افزار SPSS مورد آنالیز قرار خواهد گرفت. برای بررسی اثربخشی مدل گراس در تنظیم هیجان، جلسات گروه درمانی برای گروه آزمایش طراحی شده است. گروه کنترل آموزش های مرتبط با سلامت عمومی دریافت می کنند و از مداخله گروه آزمایش هیچ اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: 1) دارای نمره بالا در مقیاس خودکشی باشد. 2) دارای ثبات خلقی باشد. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیمارانی که علاقه به شرکت در طرح را ندارند.

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش، گروهی است که جلسات گروه درمانی به روش مدل گراس برای آنها اجرا می شود. گروه کنترل، گروهی است که آموزش های مرتبط با سلامت عمومی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم هیجان، مدل گراس، باورهای غیرمنطقی، خطر خودکشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131130015589N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۱۰ ,01-07-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۱۰ ,01-07-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۱۰ ,2023-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش مانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 3070

آدرس ایمیل

mania@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۳ ,2023-07-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۲۳ ,2023-07-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مدل گراس در تنظیم هیجان روی باورهای غیرمنطقی در بیماران با خطر خودکشی: کارآزمایی بالینی با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مدل گراس در تنظیم هیجان روی باورهای غیرمنطقی در بیماران با خطر خودکشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای نمره بالا در مقیاس خودکشی باشد. دارای ثبات خلقی باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهش حاضر به صورت کارآزمایی بالینی یک سوکور انجام خواهد شد که اعضای نمونه به تعداد 30 نفر از بیماران که براساس غربالگری صورت گرفته در بدو ورود به بیمارستان ابن سینا شهر شیراز، نمره بالا در مقیاس افکار خودکشی داشتند، در پژوهش وارد می شوند؛ به هر کدام از شرکت کنندگان یک کد اختصاصی داده می شود. افرادی که دارای کد زوج هستند در گروه کنترل (15 نفر) و افرادی که کد فرد دارند در گروه آزمایش (15 نفر) طبقه بندی می شوند.

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز

آدرس خیابان

شیراز، کیلومتر 5 جاده شهر صدرا، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71993

تاریخ تایید

2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHIRAZ.REC.1402.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنظیم هیجان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

مدل گراس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

باورهای غیرمنطقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

خطر خودکشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بالا تنظیمی (تنظیم مناسب) و یا پایین تنظیمی هیجان های مثبت و یا منفی. همچنین ارزیابی مجدد هیجانی و سرکوبی هیجانی افراد مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجانی (EPQ) گروس و جان (2003)

2

شرح متغیر پیامد

باورهای غیر منطقی افراد مورد مطالعه از قبیل: درماندگی در برابر تغییر، توقع تایید از دیگران، اجتناب از مشکل و بی‌مسئولیتی هیجانی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد باورهای غیر منطقی جونز (1969) نسخه 40 سوالی

3

شرح متغیر پیامد

شدت افکار خودکشی در افراد مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افکار خودکشی بک (BSS)

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری شدت نگرش منفی، بدبینی و ناامیدی نسبت به آینده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ناامیدی بک (BHS)

5

شرح متغیر پیامد
ارزیابی سه بعد شناختی نگرش در افراد مورد مطالعه بر اساس نگرش نسبت به خود، نگرش نسبت به دنیا، نگرش نسبت به آینده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مثلث شناختي بكهام و همكاران (CTI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 15 نفر از بیماران که براساس غربالگری صورت گرفته در بدو ورود به بیمارستان ابن سینا شهر شیراز، نمره بالا در مقیاس افکار خودکشی داشتند و در تقسیم بندی، کد فرد گرفتند در این گروه قرار می گیرند(آزمونگر در تقسیم آنها هیچ نقشی ندارد). ابتدا یک جلسه ی توجيهي براي افراد نمونه تشکیل می شود. سپس برای این گروه، هشت جلسه گروه درمانی مدل تنظیم هیجان گراس با موضوعات مشخص به مدت دو ساعت و در طی یک ماه ارائه می شود. برای هر جلسه یک تکلیف مشخص می شود که با موضوع، نزدیکی داشته باشد.موضوعات جلسات شامل: 1) معرفی، 2) انتخاب موقعیت، 3) انتخاب موقعیت، 4) اصلاح موقعیت، 5) گسترش توجه، 6) ارزیابی شناختی، 7) تعدیل پاسخ و 8) ارزیابی کاربرد می باشد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 15 نفر از بیماران که براساس غربالگری صورت گرفته در بدو ورود به بیمارستان ابن سینا شهر شیراز، نمره بالا در مقیاس افکار خودکشی داشتند و در تقسیم بندی، کد زوج گرفتند در این گروه قرار می گیرند (آزمونگر در تقسیم آنها هیچ نقشی ندارد).این گروه، آموزش های مرتبط با سلامت عمومی را دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی روانپزشکی ابن سینا شهر شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم امیری
آدرس خیابان
خیابان حافظ، جنب بوستان 13 آبان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7199896376
تلفن
+98 917 301 4295
فکس
ایمیل
mania@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرش مانی کازرون
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان آموزشی درمانی حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7199896376
تلفن
+98 917 301 4295
ایمیل
mania@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرش مانی کازرون
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان آموزشی درمانی حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7199896376
تلفن
+98 71 3627 9319
ایمیل
mania@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرش مانی کازرون
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان آموزشی درمانی حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7199896376
تلفن
+98 71 3627 9319
فکس
+98 71 3627 9319
ایمیل
mania@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم امیری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهر جدید صدرا، فاز یک، خیابان مولانا 7، کوچه جوانمردی 5، سومین درب از سمت راست، خانه امیری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7199896376
تلفن
+98 71 4260 0078
ایمیل
DonyAmiry91@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد