

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر آشفتگی هیجانی، تنظیم هیجان، تحمل پریشانی، و تمایل مجدد به خودکشی در بیماران دارای سابقه اقدام به خودکشی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر آشفتگی هیجانی، تنظیم هیجان، تحمل پریشانی، و تمایل به خودکشی مجدد در بیماران دارای سابقه اقدام به خودکشی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از مداخله، رضایت نامه، بسته ابزارهای سنجش با توضیحات مختصری برای معرفی طرح پژوهشی، نحوه استفاده از داده ها در راستای رعایت کدهای اخلاقی در اختیار شرکت کنندگان در بیمارستان های اعصاب و روان تهران قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: • دارا بودن حداقل یک تشخیص در حوزه اختلال های هیجانی بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-5 • موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش خروج: • داشتن هر نوع اختلال سایکوتیک • سابقه سوء مصرف مواد و وابستگی به هر نوع مواد خاص دیگر که علائم تحمل و ترک در آن ظاهر شود. • دریافت هر نوع درمان روانشناختی همزمان • عدم تمایل بیمار برای ادامه فرآیند درمان. • استفاده از دارو با دوزهای متغیر با تجویز روانپزشک

گروه های مداخله

بر روی گروه کنترل تنها مداخلات معمول در مرکز درمانی انجام می شود. در پایان مداخله، پس از آزمون از هر دو گروه آزمایش و کنترل به عمل خواهد آمد.

متغیرهای پیامد اصلی

آشفتگی هیجانی؛ تنظیم هیجان؛ تحمل پریشانی؛ تمایل به خودکشی مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230627058601N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 08-07-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 08-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 2023-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3924 6657 21 98+

آدرس ایمیل

afsaneamiri320@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 2023-07-08

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

بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر آشفتگی هیجانی، تنظیم هیجان، تحمل پریشانی، و تمایل مجدد به خودکشی در بیماران دارای سابقه اقدام به خودکشی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر آشفتگی هیجانی، تنظیم هیجان، تحمل پریشانی، و تمایل مجدد به خودکشی در بیماران دارای سابقه اقدام به خودکشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل یکبار اقدام به خودکشی و تمایل مجدد به خودکشی دارا بودن حداقل یک تشخیص در حوزه اختلال های هیجانی ثابت بودن دوز دارویی بیمار اگر در حال مصرف داروی تجویز شده توسط روانپزشک است. موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر نوع اختلال سایکوتیک دریافت هر نوع درمان روانشناختی همزمان سابقه سوء مصرف مواد و وابستگی به هر نوع مواد خاص دیگر که علامت تحمل و ترک در آن ظاهر شود. استفاده از دارو با دوزها ی متغیر با تجویز روانپزشک

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد واحد سمنان

آدرس خیابان

ایران- تهران - میدان پاستور خیابان پاستور غربی کوچه سلیم بیات

بن بست کاشانی پلاک 4 واحد1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1318864791

تاریخ تأیید

1402/04/11, 2023-07-02

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1402.005

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تمایل مجدد به خودکشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آشفته گی هیجانی؛ تنظیم هیجان؛ تحمل پریشانی؛ تمایل مجدد به خودکشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های؛ DASS-21، گراتز و روئمر (DERS2004)، تحمل پریشانی سیمونز و گاهر، سنجش افکار خود کشی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آشفته گی هیجانی، تنظیم هیجان، تحمل پریشانی، تمایل مجدد به خودکشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های؛ DASS-21، گراتز و روئمر (DERS2004)، تحمل پریشانی سیمونز و گاهر، سنجش افکار خود کشی بک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش علاوه بر مداخلات معمول در مرکز درمانی، مورد مداخله درمان فراتشخیصی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها مداخلات معمول در مرکز درمانی را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های اعصاب و روان تهران

نام کامل فرد مسؤول

افسانه امیری

آدرس خیابان

ایران- تهران- میدان پاستور خیابان پاستور غربی کوچه سلیم بیات

بن بست کاشانی پلاک 4 واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1318864791

تلفن

3924 6657 21 98+

ایمیل

AfsaneAmiri320@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

افسانه امیری

آدرس خیابان

ایران- تهران- میدان پاستور خیابان پاستور غربی کوچه سلیم بیات

بن بست کاشانی پلاک 4 واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1318864791

تلفن

3924 6657 21 98+

ایمیل

AfsaneAmiri320@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد واحد سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

افسانه امیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران- تهران- میدان پاستور خیابان پاستور غربی کوچه سلیم بیات

بن بست کاشانی پلاک 4 واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1318864791

تلفن

3924 6657 21 98+

ایمیل

AfsaneAmiri320@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

افسانه امیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران- تهران- میدان پاستور خیابان پاستور غربی کوچه سلیم بیات

بن بست کاشانی پلاک 4 واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1318864791

تلفن

3924 6657 21 98+

ایمیل

AfsaneAmiri320@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

افسانه امیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران- تهران- میدان پاستور خیابان پاستور غربی کوچه سلیم بیات

بن بست کاشانی پلاک 4 واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1318864791

تلفن

3924 6657 21 98+

ایمیل

AfsaneAmiri320@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

• داشتن حداقل یک تشخیص در حوزه اختلالات هیجانی بر اساس

DSM-5

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

استاد راهنما دکتر ایزدی

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

به منظور راهنمایی در روند پژوهش

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

افسانه امیری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به ایمیل AfsaneAmiri320@gmail.com

سایر توضیحات