پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر روان درمانی مثبت نگر به دو روش حضوری و واقعیت مجازی بر معنای زندگی، خود انتقادی و افکار خودکشی در نوجوانان دارای افکار خودکشی بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر روان درمانی مثبت نگر به شیوه واقعیت مجازی بر معنای زندگی، خودانتقادی و افکار خودکشی در بیماران نوجوان دارای افکار خودکشی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی دوسویه کور، که 111 بیمار با روش تصادفی سازی خوشه ای در سه گروه مداخله 1 و مداخله 2 و کنترل قرار خواهند گرفت. در این مطالعه تخصیص تصادفی بخش ها در بیمارستان با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی توسط فردی خارج از مطالعه انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا بیماران دارای افکار خودکشی بستری در بیمارستان های اعصاب و روان وابسته به علوم پزشکی شیراز بر اساس اطلاعات موجود در پرونده، در اولین روز انتقال به بخش (از اورژانس روانپزشکی)، از نظر معیارهای ورود و خروج بررسی و بیماران واجد شرایط با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی، به طور کاملا تصادفی در در یکی از سه گروه قرار خواهند گرفت. پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان هر سه گروه خواسته میشود تا پرسشنامه ها را تکمیل کنند. افراد گروه مداخله 1، درمان را به صورت واقعیت مجازی، افراد گروه مداخله 2 درمان را به صورت حضوری و گروه کنترل درمان های معمول بیمارستان را دریافت خواهند کرد. پس از پایان مطالعه پرسشنامه ها مجددا توسط افراد هر سه گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه آمادگی و شرایط مساعد روانی بیمار جهت شرکت در مداخله دارا بودن افکار خودکشی بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار معیار خروج از مطالعه: انصراف از ادامه شرکت در مطالعه (حین مطالعه) بروز مشکل جسمی یا روانی پیش بینی نشده حین مطالعه عدم توانایی جهت مشارکت فعال در فرایند درمان (به دلایلی نظیر کندی تفکر، کندی تکلم و...)

گروه‌های مداخله

تمام بیماران دارای معیار ورود تخصیص داده شده به دو گروه مداخله، 4 جلسه روان درمانی مثبت نگر از طریق واقعیت مجازی و حضوری و گروه کنترل، درمان معمول بیمارستان را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

افکار خودکشی، معنای زندگی، خود انتقادی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201001048893N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۱۵ ,07-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۱۵ ,07-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شایگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 7345

آدرس ایمیل

m2620.shaygan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۸, 2023-11-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۱, 2024-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر روان درمانی مثبت نگر به دو روش حضوری و واقعیت مجازی بر معنای زندگی، خود انتقادی و افکار خودکشی در نوجوانان دارای افکار خودکشی بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر روان درمانی مثبت نگر به دو روش حضوری و واقعیت مجازی بر معنای زندگی، خود انتقادی و افکار خودکشی در نوجوانان دارای افکار خودکشی بستری در بیمارستان

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه آمادگی و شرایط مساعد روانی بیمار جهت شرکت در مداخله (برای مثال: عدم وجود علائم سایکوتیک و پرخاشگری) دارا بودن افکار خودکشی بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار و سوالات غربالگری مصاحبه تشخیصی (CIDI) توسط دانشجوی ارشد روان پرستاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف از ادامه شرکت در مطالعه (حین مطالعه) بروز مشکل جسمی یا روانی پیش بینی نشده حین مطالعه عدم توانایی جهت مشارکت فعال در فرایند درمان (به دلایلی نظیر کندی تفکر، کندی تکلم و...)

سن
از سن **12 ساله** تا سن **24 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **111**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه روش تصادفی سازی کنترل شده خوشه ای استفاده شده است که در آن بخش های بیمارستان (به جای افراد) به عنوان واحد تصادفی سازی در نظر خواهند گرفته شد. در این مطالعه تخصیص تصادفی بخش ها در بیمارستان با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی توسط فردی خارج از مطالعه انجام خواهد گرفت. به عبارت دیگر شماره بخش ها وارد نرم افزار تصادفی سازی خواهد شد و این نرم افزار به صورت کاملا تصادفی و با کد گذاری بخش ها را در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار خواهد داد. دلیل انتخاب روش تصادفی سازی خوشه ای پیشگیری و محافظت در برابر آلودگی داده هاست که میتواند در تصادفی سازی افراد رخ دهد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه به منظور کورسازی و پیشگیری از سوگیری احتمالی، تفسیر پرسشنامه ها و وارد کردن و تجزیه و تحلیل داده ها همگی توسط فردی خارج از مطالعه انجام خواهد شد. همچنین مراقب بالینی بیمار نیز اطلاعی از نحوه تخصیص افراد و نوع آموزش افراد ندارد. به منظور جلوگیری از آلودگی داده ها در این مطالعه بخش های بیمارستان به جای افراد تصادفی سازی خواهند شد و در واقع شماره بخش ها به نرم افزار تصادفی سازی وارد خواهد شد و این نرم افزار به صورت کاملا تصادفی و با کدگذاری بخش ها در یکی از دو گروه کنترل یا مداخله قرار خواهد داد.

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 دانشکده های پرستاری و مامایی، مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شیر

آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
71936-13119

تاریخ تایید
2023-07-15, ۱۴۰۲/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افکار خودکشی

کد ICD-10
R45.851

توصیف کد ICD-10
Suicidal ideations

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
معنای زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هدف در زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خود انتقادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود انتقادی- خود اعتمادی

2

شرح متغیر پیامد
افکار خودکشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه شده مقیاس شناخت خودکشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دریافت چهار جلسه روان درمانی مثبت نگر از طریق واقعیت مجازی شامل آموزش ماژول های روان درمانی مثبت نگر مانند بخشش، مهربانی و قدردانی. این آموزش ها برای گروه مداخله توسط عینک واقعیت مجازی و نرم افزار طراحی شده مخصوص این عینک ها انجام خواهد شد. بیمار با استفاده ازاین عینک در محیط سه بعدی و مجازی قرار خواهد گرفت و توسط هدست نیز صدای روان درمانگر را خواهد شنید که با او ارتباط برقرار میکند. محتوای نام برده شده چهار بار به صورت یک روز در میان برای بیمار پخش خواهد شد و بیمار قبل و بعد از مداخله پرسشنامه ها را تکمیل خواهد کرد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت چهار جلسه روان درمانی مثبت نگر شامل ماژول های مهربانی، قدردانی و بخشش به صورت حضوری و چهره به چهره. بیمار آموزش های نام برده شده را توسط همکار طرح، دانشجوی ارشد روان پرستاری به صورت حضوری و در چهار جلسه به صورت یک روز در میان دریافت خواهد کرد. این بیماران نیز پرسشنامه ها را قبل و بعد از پایان مداخله تکمیل خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان های معمول بیمارستان را به مدت 4 جلسه، به صورت یک روز در میان دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
سپیده علی پور
آدرس خیابان
شیراز، خیابان حافظ، خیابان هشتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336
تلفن
+98 71 3228 9604
ایمیل
sinahosp@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
سپیده علی پور
آدرس خیابان
شیراز، خیابان چمران، ابتدای ابیوردی، مرکز آموزشی درمانی حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194634786
تلفن
+98 71 3645 9531
ایمیل
Hafez@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رکسانا جان قربان
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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 علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شایگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)، ساختمان شماره۳، مرکز تحقیقات مراقبتهای روان جامعه نگر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936–13119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
m2620.shaygan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شایگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)، ساختمان شماره۳، مرکز تحقیقات مراقبتهای روان جامعه نگر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3367 4254
ایمیل
m2620.shaygan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شایگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)، ساختمان شماره۳، مرکز تحقیقات مراقبتهای روان جامعه نگر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3367 4254
ایمیل
m2620.shaygan@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
داده های بی نام مطالعه در صورت مکاتبه با مسئول طرح به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعات مروری سیستماتیک و متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه از طریق ایمیل: m2620.shaygan@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از کسب اجازه از واحد حراست و معاونت پژوهشی دانشگاه، داده ها در اختیار فرد قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات