پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی برنامه استراتژیک پیشگیری از خودکشی مبتنی بر درمان شناختی و بهبود مهارت های زندگی در نوجوانان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی برنامه استراتژیک پیشگیری از خودکشی مبتنی بر درمان شناختی و بهبود مهارت های زندگی در نوجوانان استان قزوین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی،بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 36 نوجوان انجام خواهد شد. با استفاده از فرمول مناسب تعداد حجم نمونه 14 نفر به ازای هر گروه بدست آمد که با احتمال ریزش 25 درصد افراد مورد مطالعه در هر دو گروه 36 نفر در نظر گرفته شدند. برای تصادفی سازی از سایت randomization.com استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مراکز بهداشتی درمانی منتخب استان قزوین انجام خواهد شد. قبل و پس از دریافت مداخلات روانشناختی از لحاظ وجود افکار خودکشی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن، توانایی برقراری ارتباط، دسترس پذیری، عدم ابتلا به بیماری های روانی و یا جسمی شدید
گروه‌های مداخله
اجرای شناخت درمانی و آموزش مهارت های زندگی رویکرد مبتنی بر شناخت درمانی به همراه حل تعارض بین والدین و فرزند. جلسه اول ارزیابی سطح خطر خودکشی، انجام طرح امنیت برای فرد. جلسه دوم مفهوم پرداختی شناختی انجام میشود. ریشه یابی میشود مسائل و مشکلات مراجعه کننده. جلسه سوم و چهارم راهبردهای انطباقی شناختی، هیجانی، رفتاری هستند برای مراجعه کننده انجام میشود. افزایش دلایل زندگی کردن و بهبود روابط خانوادگی، در جلسه پنجم و ششم روی حد تعارض والدین و فرزند انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش میزان افکار خودکشی؛ افزایش میزان تحمل پریشانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240804062633N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-10, ۱۴۰۳/۰۹/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-12-10, ۱۴۰۳/۰۹/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-10, ۱۴۰۳/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا حسین خانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3336 8124
آدرس ایمیل
zhosseinkhani122@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-18, ۱۴۰۳/۰۹/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی برنامه استراتژیک پیشگیری از خودکشی مبتنی بر درمان شناختی و بهبود مهارت های زندگی در نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی برنامه استراتژیک پیشگیری از خودکشی مبتنی بر درمان شناختی و بهبود مهارت های زندگی در نوجوانان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بزرگتر و مساوی 13 سال و کمتر از 18 سال توانایی برقراری ارتباط بیمار یا خانواده با پرسشگر سکونت در استان قزوین دسترسی به تلفن همراه ثابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های روانی شدید مانند اسکیزوفرنی ابتلا به بیماری های جسمی شدید

سن

از سن **13 ساله** تا 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: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فاز تخصیص تصادفی با استفاده از تصادفی سازی بلوک متعادل انجام خواهد شد. تصادفی‌سازی بلوک متعادل به معنای تقسیم شرکت‌کنندگان به بلوک‌های کوچک و سپس تخصیص تصادفی درمان‌ها درون هر بلوک است. این روش به ویژه در مطالعات بالینی که تعداد شرکت‌کنندگان محدود است، بسیار مفید است. بلوک‌های ۴ نفره استفاده خواهد شد، هر بلوک شامل ۲ نفر در گروه درمان و ۲ نفر در گروه کنترل خواهد بود.

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

2024-10-02, ۱۴۰۳/۰۷/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1403.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از خودکشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افکار خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از اجرای کامل جلسات شناخت درمانی و آموزش مهارت های زندگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس سنجش افکار خودکشی

2

شرح متغیر پیامد

نمره تحمل پریشانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از اجرای کامل جلسات شناخت درمانی و آموزش مهارت های زندگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تحمل پریشانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رویکرد مبتنی بر شناخت درمانی به همراه حل تعارض بین والدین و فرزند. جلسه اول ارزیابی سطح خطر خودکشی، انجام طرح امنیت برای فرد. جلسه دوم مفهوم پرداختی شناختی انجام میشود. ریشه یابی میشود مسائل و مشکلات مراجعه کننده. جلسه سوم و چهارم راهبردهای انطباقی شناختی، هیجانی، رفتاری هستند برای مراجعه کننده انجام میشود. افزایش دلایل زندگی کردن و بهبود روابط خانوادگی، در جلسه پنجم و ششم روی حد تعارض والدین و فرزند انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 4 جلسه آموزش. جلسه اول: کارشناس روان ارزیابی سطح خطر خودکشی انجام میدهد. بعد طرح امنیت برای مراجعه کننده بررسی میشود. بعد یک تعهد از فرد میگیرد که به خودش آسیب نزند. در جلسه دوم طرح امنیت مرور میشود مطالب جلسه اول. آموزش روانی داده میشود به هدف کاهش رنج بیمار و یکسر تکالیف هم با این هدف به مراجعه کننده داده میشود. در جلسه سوم طرح امنیت مجدد مرور میشود، مروری بر دو جلسه قبل داریم و باورهای غلطی که در افکار خودکشی وجود دارد صحبت میشود. در این جلسه آموزش حل مسئله داده میشود. در جلسه چهارم مبتنی بر آموزش خانواده است. در مورد عوامل خطر محافظت کننده خانواده و عوامل هشدار دهنده خودکشی صحبت میشود. شیوه های مقابله با فردی که میخواهد

خوکشی انجام دهد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت عارف
نام کامل فرد مسوول
لادن محمدی زاده
آدرس خیابان
شهرستان قزوین، خیابان پادگان، ابتدای خیابان ایرانشهر، مرکز خدمات جامع سلامت عارف
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413987314
تلفن
+98 28 3332 1218
ایمیل
phh@qums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت سراج
نام کامل فرد مسوول
لادن محمدی زاده
آدرس خیابان
شهرستان البرز، شهر محمدیه، خیابان گلسار یکم، روبروی مدرسه فاطمه زهرا، کلینیک تخصصی محمدیه دو، طبقه دوم، مرکز سراج
شهر
البرز
استان
قزوین
کد پستی
3491774316
تلفن
+98 28 3257 3094
ایمیل
phh@qums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سراج
نام کامل فرد مسوول
لادن محمدی زاده
آدرس خیابان
شهرستان تاکستان، میدان 17 شهریور، خیابان سینما، مرکز خدمات جامع سلامت شهدا (سراج)
شهر
تاکستان
استان
قزوین
کد پستی
4381965787
تلفن
+98 28 3524 7683
ایمیل
phh@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
researchdpt@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://qums.ac.ir/fa-IR/vcr.qums.ac/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسین خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
zhosseinkhani122@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://qums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسین خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
zhosseinkhani122@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://qums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسین خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
+98 26 3336 8124
فکس
ایمیل
zhosseinkhani122@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست