پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر رفتار درمانی دیالکتیک بر شدت افکار خودکشی و بهزیستی روانشناختی افراد اقدام کننده به خودکشی : مطالعه مداخله ای انسانی (کارآزمایی بالینی تصادفی شده)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر رفتار درمانی دیالکتیک بر شدت افکار خودکشی و بهزیستی روانی افراد اقدام کننده به خودکشی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار . برای تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا لیست افرادی که دارای سابقه اقدام به خودکشی هستند تهیه خواهد شد. ضمن تماس با این افراد و تشریح هدف از تحقیق، فرم رضایت آگاهانه به همراه فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه های شدت افکار خودکشی و بهزیستی روانشناختی، بصورت پیش آزمون توسط افراد پر خواهد شد. تعداد 60 نفر از افراد واجد شرایط با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و با روش تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد. برای گروه مداخله 8تا 11 جلسه دو ساعته بصورت هفتگی آموزش تکنیک های رفتار درمانی دیالکتیک اجرا خواهد شد. برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. پس از اتمام جلسات درمانی افراد هر دو گروه مجددا پرسشنامه های تحقیق را تکمیل خواهند کرد. مداخلات در سالن آموزشی بیمارستان شهید رجایی یاسوج انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1-داشتن رضایت مکتوب و آگاهانه 2-داشتن سواد خواندن و نوشتن 3-سن بالای 18 سال 4-داشتن سابقه اقدام به خودکشی 5- کسب هم زمان نمره شدت افکار خودکشی بک در حد متوسط (بین 6-19) و نمره بهزیستی روان شناختی ریف (بین 42-63) . معیارهای عدم ورود 1- گرفتن در مان با الکتروشوک یا ECT در شش ماهه اخیر 2- شرکت در کلاس های روان درمانی در شش ماهه اخیر 3- داشتن مشکلات شناختی که درک محتوای جلسات را مشکل می سازد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تحت درمان DBT قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افکار خودکشی بهزیستی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241222064125N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-21, ۱۴۰۳/۱۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-21, ۱۴۰۳/۱۱/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-01-21, ۱۴۰۳/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4222 2873

آدرس ایمیل

negar.dehghani1372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رفتار درمانی دیالکتیک بر شدت افکار خودکشی و بهزیستی روانشناختی افراد اقدام کننده به خودکشی : مطالعه مداخله ای انسانی (کارآزمایی بالینی تصادفی شده)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رفتار درمانی دیالکتیک بر شدت افکار خودکشی و بهزیستی روانشناختی افراد اقدام کننده به خودکشی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه سواد خواندن و نوشتن داشته باشند سن بالای 18 سال سابقه اقدام به خودکشی داشته باشند نسبت به وضعیت خود بینش داشته باشند . بدین معنی که نسبت به وضعیتی که دارند آگاه باشند. اگر بیماری روانی دارند آن را قبول کرده و اذعان کنند. توانایی برقراری ارتباط داشته باشند کسب هم زمان نمره افکار خودکشی بک در حد متوسط بین 6-19و نمره بهزیستی روان شناختی ریف بین 42-63 را داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحت درمان قرار گرفتن با الکتروشوک یا ECT حداقل 6 ماه قبل از مطالعه شرکت در جلسات روان درمانی حداقل 6 ماه قبل از شروع مطالعه داشتن مشکلات شناختی که درک محتوای جلسات را مشکل می سازد.
سن
از 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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تخصیص نمونه ها از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد. با استفاده از سایت آنلاین معرفی شده توسط Sealed Envelope (2022) .تخصیص تصادفی بلوکی با شماره کد 70759167262320 انجام خواهد شد. به این منظور، با توجه به حجم نمونه کلی 60 نفر، و تعداد دو گروه مورد مطالعه اندازه بلوک ها 2 و 4 تایی در نظر گرفته شد. بنابراین تعداد 19 بلوک به دست آمد که افراد بر اساس توالی به دست آمده و کد تعریف شده، در دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) تخصیص داده خواهند شد .
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 یاسوج
آدرس خیابان
استان فارس،شهرستان کازرون،خیابان ارشاد،کوچه ۸مقام
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
7319664433
تاریخ تایید
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1403.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تاثیر رفتار درمانی دیالکتیک بر شدت افکار خودکشی و بهزیستی روانشناختی افراد اقدام کننده به خودکشی : مطالعه مداخله ای انسانی (کارآزمایی بالینی تصادفی شده)
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت افکار خودکشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای یک جلسه تا 2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افکار خودکشی بک (BSSI)

2

شرح متغیر پیامد
بهزیستی روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای یک جلسه تا 2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای این گروه تعداد 8 جلسه روان درمانی (DBT) بصورت هفته ای یک جلسه دو ساعته برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجائی
نام کامل فرد مسوول
نگار دهقانی
آدرس خیابان
کهکیلویه و بویر احمد ، یاسوج ، میدان امام حسین(ع) ، بیمارستان شهید رجایی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
75918 -73118
تلفن
+98 74 3222 4711
ایمیل
rajaeey@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rajaeey.yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سید امین حسینی
آدرس خیابان
استان کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، بلوار شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3333 7230
ایمیل
info@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://edu.yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ملک زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
یاسوج ، خیابان گلستان 7، پلاک 42
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591854781
تلفن
+98 74 3337 0002
ایمیل
mzh541@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ملک زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
یاسوج - دانشگاه علوم پزشکی - معاونت تحقیقات و فناوری-مدیر اطلاع رسانی پزشکی دانشگاه
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591854781
تلفن
+98 74 3337 0002
ایمیل

mzh541@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ملک زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
یاسوج - دانشگاه علوم پزشکی - معاونت تحقیقات و فناوری-مدیر اطلاغ رسانی پزشکی دانشگاه
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
0002 3337 74 98+
ایمیل
mzh541@yahoo.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
پس از انتشار نتایج مطالعه به صورت مقاله، هر کدام از داده ها به درخواست افراد و طی تماس با نویسنده مسوول ارسال خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا 3 سال پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افرادی که با ایمیل برای نویسنده مسوول دسترسی به داده های مطالعه را با ذکر دلیل درخواست نمایند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات این تحقیق، همچنین استفاده از نتایج تحقیق و پروتکل درمانی می تواند برای پژوهشگران مرتبط با این فیلد، همچنین کادر بهداشتی درمانی قابل استفاده باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به نویسنده مسوول negar.dehghani1372@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از چاپ مقاله، ایمیل به نویسنده مسوول و ارسال مستندات به درخواست کننده
سایر توضیحات