پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی طرحواره درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان افکار خودکشی، انتقاد از خود، انزجار از خود و انعطاف ناپذیری روانشناختی در افراد دارای افکار خودکشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی طرحواره درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان افکارخودکشی، خودانتقادی، انزجارازخود و انعطاف ناپذیری روانشناختی افراد دارای افکارخودکشی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز بر روی 50بیمار. برای تصادفی سازی ازجدول اعداد تصادفی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مراکز مشاوره، مطالعه یک سو کور که جمع اوری اطلاعات پرسشنامه توسط شخص دیگری انجام می شود، برروی گروه مداخله درمان طرحواره درمانی مبتنی برذهن اگاهی اجرا می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: افراد دارای افکار خودکشی (نمره 14- 4 در پرسشنامه افکار خودکشی بک) سن بالای 18 سال و حداکثر سن 50 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش داشتن انگیزه و رضایت برای شرکت در پژوهش عدم مصرف مواد نداشتن برنامه ای برای اقدام به خودکشی معیار خروج: داشتن برنامه ای برای اقدام به خودکشی بروز اقدام به خودکشی نیاز به هرگونه تغییر در روند درمانی عدم تمایل به همکاری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله و کنترل شامل افراد دارای افکار خودکشی که در پرسشنامه بک نمره 14-4 دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
این مطالعه بررسی می کند ایا طرحواره درمانی مبتنی برذهن اگاهی می تواند افکارخودکشی، خودانتقادی، انزجارازخود، انعطاف ناپذیری شناختی را در افراد دارای افکارخودکشی کاهش دهد و انتظار می رود نمرات افکارخودکشی و خودانتقادی و انزجار از خود کاهش یابد و نمره انعطاف پذیری افزایش یابد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250219064773N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-19, ۱۴۰۴/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-19, ۱۴۰۴/۰۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-19, ۱۴۰۴/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یاسمن مگویی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 919 522 7822
آدرس ایمیل
yasamanmogoieyas@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-09, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی طرحواره درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان افکار خودکشی، انتقاد از خود، انزجار از خود و انعطاف ناپذیری روانشناختی در افراد دارای افکار خودکشی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی طرحواره درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان

افکار خودکشی، انتقاد از خود، انزجار از خود و انعطاف ناپذیری روانشناختی در افراد دارای افکار خودکشی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای افکار خودکشی (نمره 14- 4 در پرسشنامه افکار خودکشی بک) داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن انگیزه و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش عدم مصرف مواد نداشتن برنامه ای برای اقدام به خودکشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن برنامه ای برای اقدام به خودکشی بروز اقدام به خودکشی نیاز به هرگونه تغییر در روند درمانی عدم تمایل به همکاری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، جهت تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه آزمایش (دریافت‌کننده طرحواره‌درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی) و کنترل، از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده شد. ابتدا فهرستی از شرکت کنندگان واجد شرایط تهیه گردید و به هر فرد یک شماره اختصاص داده شد. سپس با انتخاب یک نقطه شروع به‌صورت تصادفی از جدول اعداد تصادفی، اعداد به ترتیب خوانده شدند. بر اساس زوج یا فرد بودن اعداد، افراد به گروه آزمایش یا کنترل تخصیص داده شدند (اعداد زوج برای گروه آزمایش و اعداد فرد برای گروه کنترل). این روش به منظور جلوگیری از سوگیری در تخصیص و افزایش اعتبار داخلی پژوهش اجرا شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 کاشان

آدرس خیابان

ایران، استان اصفهان، شهرکاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

2025-02-23, ۱۴۰۳/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1403.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد دارای افکارخودکشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طرحواره درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی تأثیر مثبتی بر کاهش میزان افکار خودکشی در افراد دارای این افکار می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ابتدا قبل از شروع جلسات درمانی وبلافاصله بعد از پایان جلسات درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افکار خودکشی: استفاده از پرسشنامه استاندارد افکار خودکشی بک برای ارزیابی شدت وفراوانی افکارخودکشی در زمان های پیش ازمون و پس ازمون . خودانتقادی : استفاده از پرسشنامه استاندارد سطوح خودانتقادی (LOSC) تامپسون و زوروف در زمان های پیش ازمون و پس ازمون. انزجار ازخود: استفاده از پرسشنامه استاندارد تجدید نظرشده (SDS-R) پاول و همکاران در زمان های پیش ازمون وپس ازمون. انعطاف پذیری روانشناختی : استفاده از پرسشنامه استاندارد پذیرش و عمل(AAQ-II)توسط بوند و همکاران در زمان های پیش ازمون و پس ازمون .

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طرحواره‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی تأثیر مثبتی بر کاهش میزان افکار خودکشی درافراد دارای این افکار می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش ازمون: قبل از شروع مداخله و پس ازمون: بعد از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افکار خودکشی :ابزار اندازه‌گیری: پرسشنامه افکار خودکشی بک (BSSI)روش: استفاده از نسخه استاندارد پرسشنامه 19BSSI سوالی برای ارزیابی شدت و فراوانی افکار خودکشی در زمان‌های پیش‌آزمون، پس‌آزمون2. خودانتقادی، ابزار اندازه‌گیری: مقیاس خودانتقادی تامسون و زوروف 22سوالی روش: نمره‌گذاری مقیاس خودانتقادی برای اندازه‌گیری میزان خودانتقادی در افراد شرکت‌کننده در پیش‌آزمون، پس‌آزمون.3. انعطاف‌ناپذیری شناختی :ابزار اندازه‌گیری: پرسشنامه پرسشنامه پذیرش و عمل(AAQ-II)توسط بوندوهمکاران 10سوالی ،انزجار ازخود:مقیاس تجدیدنظر شده انزجارازخود(SDS_R)توسط پاول وهمکاران 13سوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: وگروه مداخله به مدت 8جلسه 90دقیقه ای درمان طرحواره درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی را براساس پروتکل مطرح شده توسط مایکل فن وربسویک و همکاران دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
یاسمن مگویی
آدرس خیابان
کشور ایران، استان اصفهان، شهر کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5510 9999
ایمیل
yasamanmogoieyas@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کشور ایران، استان اصفهان، شهر کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5510 9999
ایمیل
yasamanmogoieyas@gmailcom
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا زنجانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کشور ایران، استان اصفهان، شهر کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5510 9999
ایمیل
z-zanjani2005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا زنجانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، استان اصفهان، شهر کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن

+98 31 5510 9999

ایمیل

z-zanjani2005@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا زنجانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، استان اصفهان، شهر کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5510 9999

ایمیل

z-zanjani2005@yahoo.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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست