

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول 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، بر روی گروه مداخله درمان طرحواره درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی اجرا می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد دارای افکار خودکشی (نمره 14-4 در پرسشنامه افکار خودکشی یک) 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 نداشته 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

گروه های مداخله

گروه مداخله و کنترل شامل افراد دارای افکار خودکشی که در پرسشنامه یک نمره 14-4 دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

این مطالعه بررسی می کند آیا طرحواره درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی می تواند افکار خودکشی، خودانتقادی، انزجار از خود، انعطاف ناپذیری شناختی را در افراد دارای افکار خودکشی کاهش دهد و انتظار می رود نمرات افکار خودکشی 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: ۱۴۰۴/۰۲/۲۹, 19-05-2025

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن مگوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7822 522 919 98+

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 یک) 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، جهت تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه آزمایش (دریافت کننده طرحواره درمانی 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 به صورت 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 گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد دارای افکار خودکشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ابتدا قبل از شروع جلسات درمانی و بلافاصله بعد از پایان جلسات درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

افکار خودکشی: استفاده از پرسشنامه استاندارد افکار خودکشی یک برای ارزیابی شدت و فراوانی افکار خودکشی در زمان های پیش از موز و پس از موز. خودانتقادی: استفاده از پرسشنامه استاندارد سطوح خودانتقادی (LOSC) تامپسون و زوروف در زمان های پیش از موز و پس از موز. انزجار از خود: استفاده از پرسشنامه استاندارد تجدید نظر شده (SDS-R) پاول و همکاران در زمان های پیش از موز و پس از موز. انعطاف پذیری روانشناختی: استفاده از پرسشنامه استاندارد پذیرش و عمل (AAQ-II) توسط بوند و همکاران در زمان های پیش از موز و پس از موز.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

افکار خودکشی: ابزار اندازه گیری: پرسشنامه افکار خودکشی یک (BSSI) روش: استفاده از نسخه استاندارد پرسشنامه 19BSSI سوالی برای ارزیابی شدت و فراوانی افکار خودکشی در زمان های پیش از موز، پس از موز 2. خودانتقادی، ابزار اندازه گیری: مقیاس خودانتقادی تامسون و زوروف 22 سوالی روش: نمره گذاری مقیاس خودانتقادی برای اندازه گیری میزان خودانتقادی در افراد شرکت کننده در پیش از موز، پس از موز 3. انعطاف ناپذیری شناختی: ابزار اندازه گیری: پرسشنامه پرسشنامه پذیرش و عمل (AAQ-II) توسط بوند و همکاران 10 سوالی، انزجار از خود: مقیاس تجدید نظر شده 13 سوالی انزجار از خود (SDS_R) توسط پاول و همکاران 13 سوالی

گروه‌های مداخله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: وگروه مداخله به مدت 8 جلسه 90 دقیقه ای درمان طرحواره درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی را براساس پروتکل مطرح شده توسط مایکل فن وریسویک 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 مگوی

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

9999 5510 31 98+

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

9999 5510 31 98+

ایمیل

yasamanmogoieyas@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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

9999 5510 31 98+

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

اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
9999 5510 31 98+
ایمیل
z-zanjani2005@yahoo.com

9999 5510 31 98+
ایمیل
z-zanjani2005@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، استان اصفهان، شهر کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار

پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست