

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

مقایسه اثربخشی دارودرمانی و درمان شناختی رفتاری تلفیقی ذهن‌آگاهی (MiCBT) در بزرگسالان اقدام به خودکشی پس از بستری شدن در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری تلفیقی شده با ذهن‌آگاهی با دارودرمانی در بهبود علایم افراد اقدام کننده به خودکشی

طراحی

از روش کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی (مداخله و کنترل) تصادفی شده با روش تصادفی ساده (قرعه کشی)، بر روی 30 نفر، یکسویه کور (ارزیاب بالینی) استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات در درمانگاه روان شناسی بیمارستان قدس سنجند- ایران انجام می شود و شرکت کنندگان نیز برای مداخلات دریافت شده هزینه خاصی را پرداخت نمیکنند. گروه ها در سه مرحله ارزیابی شده و داده های بدست آمده به صورت کدگذاری شده در اختیار ارزیاب آماری که از آن مطلع نیست قرار داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: 1) داشتن رضایت برای شرکت در پژوهش، 2) داشتن حداقل سواد اول راهنمایی، 3) داشتن سابقه اقدام به خودکشی، شرایط عدم ورود شامل: 1) نداشتن علایم سایکوتیک یا ضعف هوشی یا شناختی، 2) عدم ابتلا به اختلالات سوء مصرف مواد یا الککل 3) عدم شرکت در روان درمانی دیگری همزمان با پژوهش حاضر

گروه های مداخله

مطالعه حاضر دو گروه را شامل می شود گروه نخست 8 جلسه درمان شناختی رفتاری تلفیقی شده با ذهن آگاهی را دریافت می کند-گروه دوم درمان دارویی مرسوم خود را دریافت میکند

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس سنجش افکار خودکشی بک مقیاس اضطراب، افسردگی و استرس پرسشنامه مقابله با استرس بیلینگز و موس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(Mindfulness integrated CBT (MiCBT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220113053705N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۴/۱۸ ,09-07-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۴/۱۸ ,09-07-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۴/۱۸ ,2025-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاتح سهرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8025 3371 87 98+

آدرس ایمیل

f.sohrabi20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۵/۰۱ ,2025-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۵/۰۱ ,2025-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دارودرمانی و درمان شناختی رفتاری تلفیقی ذهن‌آگاهی (MiCBT) در بزرگسالان اقدام به خودکشی پس از بستری شدن در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دارودرمانی و درمان شناختی رفتاری تلفیقی

ذهن‌آگاهی (MiCBT) بر خودکشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکشی

کد ICD-10

T14.91

توصیف کد ICD-10

Suicide attempt

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری خودکشی قبل از شروع مداخله (ارزیابی قبل)، بعد از اتمام مداخله (ارزیابی بعد) و دو ماه بعد از آخرین جلسه مداخله (پیگیری).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افکار خودکشی بک

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی، اضطراب و استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری افسردگی، اضطراب، و استرس قبل از شروع مداخله (ارزیابی قبل)، بعد از اتمام مداخله (ارزیابی بعد) و دو ماه بعد از آخرین جلسه مداخله (پیگیری).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

3

شرح متغیر پیامد

راهبردهای مقابله‌ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری راهبردهای مقابله‌ای قبل از شروع مداخله (ارزیابی قبل)، بعد از اتمام مداخله (ارزیابی بعد) و دو ماه بعد از آخرین جلسه مداخله (پیگیری).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس راهبردهای مقابله ای بیلینگر و موس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه بر اساس پروتکل درمان شناختی رفتاری تلفیق شده با ذهن آگاهی 8-10 جلسه روان درمانی را دریافت می کند

طبقه بندی

درمانی - غیره

داشتن رضایت برای شرکت در پژوهش، داشتن حداقل سواد اول راهنمایی، داشتن سابقه اقدام به خودکشی، نداشتن علایم سایکوتیک یا ضعف هوشی یا شناختی، عدم ابتلا به اختلالات سوء مصرف مواد یا الکل عدم شرکت در روان درمانی دیگری همزمان با پژوهش حاضر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف از ادامه مطالعه وابستگی یا سوء مصرف مواد و الکل ابتلا به اختلالات سایکوتیک ابتلا به نقص هوشی یا شناختی در حین مطالعه یا قبل از آن اقدام به خودکشی و نیاز به بستری شدن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب شرکت کنندگان، تمامی آنها به صورت تصادفی ساده و به صورت قرعه کشی به گروه های کنترل و مداخله کماسته خواهند شد. به این منظور همه شرکت کنندگان روی کارتهای یکسانی بر اساس کد شرکت کننده نوشته شده و به صورت تصادفی برای گمارش به دو گروه مطالعه انتخاب خواهند شد. این چنین همه شرکت کنندگان شانس یکسانی برای شرکت در گروه ها خواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب آماری نتایج از نحوه گروه بندی و اینکه کدام گروه مداخله یا کنترل باشد ناآگاه خواهد بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تأیید

1404/03/20, 2025-06-10

کد کمیته اخلاق

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل صرفاً درمان دارویی از پیش تجویز شده را ادامه می دهد و نوع خاصی از روان درمانی را به صورت همزمان دریافت نمی کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک روان شناسی بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاتح سهرابی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بلوار شهدای نیروی انتظامی، بیمارستان قدس

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713141

تلفن

0025 3366 87 98+

ایمیل

F.sohrabi20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین ملکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13141

تلفن

4653 3366 87 98+

ایمیل

Research@muk.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سندج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاتح سهرابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده

پزشکی، گروه روان شناسی بالینی

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13141

تلفن

4664 3366 87 98+

ایمیل

F.sohrabi20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاتح سهرابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده

پزشکی، گروه روان شناسی بالینی

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13141

تلفن

4664 3366 87 98+

ایمیل

F.sohrabi20@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاتح سهرابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده

پزشکی، گروه روان شناسی بالینی.

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13141

تلفن

4664 3366 87 98+

ایمیل

F.sohrabi20@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مورد مطالعه به درخواست‌های موجه و از سازمان‌های

مربوطه پاسخ داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی بنا به درخواست رسمی و موجه می‌توانند به داده‌ها

دسترسی داشته باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فرد باید هویت مشخص و از طریق یکی از ارگان‌های رسمی و

دانشگاهی درخواست داده باشد. مسئولیت حفظ و انتشار بدون مجوز

داده‌ها رعایت اصول اخلاقی مربوط به محرمانگی را بپذیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت می‌توانند با ایمیل زیر مکاتبه نمایند

F.sohrabi20@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل و بررسی آن از طریق منابع رسمی در اسرع وقت

به درخواست مربوطه پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات