پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آموزش مبتنی بر مدل اورم بر خودکارامدی مراقبتی نوجوانان اقدام کننده به خود جرحی بدون خودکشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل اورم بر خودکارامدی مراقبتی نوجوانان اقدام کننده به خود جرحی بدون خودکشی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، 36 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار spss استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان در مطالعه از طریق بیمارستان ابن سینا و درمانگاه امام رضا وارد مطالعه می شوند و به روش تصادفی در گروه های مداخله و کنترل جای می گیرند. لینک پرسشنامه ها قبل و بعد از مطالعه برای تمامی افراد ارسال می شود. افراد گروه مداخله، محتواهای آموزشی مبتنی بر نیازهای فیزیکی، اجتماعی، عاطفی و روانشناختی را به صورت تصویری و صوتی در بستر یکی از پیام رسان های اجتماعی دریافت می کنند. گروه کنترل، در صورت داشتن درمان های معمول روانشناختی آنها را ادامه خواهند داد و در پایان مطالعه، محتواها را دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سابقه رفتار خودجرحی، زندگی با پدر و مادر، تمایل به شرکت در مطالعه، رضایت والدین از شرکت نوجوان در مطالعه
شرایط عدم ورود: وجود بیماری سایکوتیک در نوجوان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل 18 نوجوان دارای خودجرحی می باشد که مداخله خودمراقبتی مبتنی بر مدل اورم را مبتی بر نیازهای فیزیکی، اجتماعی، عاطفی و روانشناختی دریافت می کنند. گروه کنترل شامل 18 نوجوان دارای خودجرحی می باشد که در زمان مداخله، در صورت داشتن درمان های معمول روانشناختی آن را ادامه می دهند و پس از مطالعه، محتواهای آموزشی را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250810066806N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-24, ۱۴۰۴/۰۶/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2025-08-24, ۱۴۰۴/۰۶/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-24, ۱۴۰۴/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام میرشاه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3738 3895
آدرس ایمیل
mirshah70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش مبتنی بر مدل اورم بر خودکارامدی مراقبتی نوجوانان اقدام کننده به خود جرحی بدون خودکشی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش بر خودکارامدی مراقبتی نوجوانان اقدام کننده به خود جرحی بدون خودکشی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه رفتار خودجرحی زندگی با پدر و مادر تمایل به شرکت در مطالعه رضایت والدین از شرکت نوجوان در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های سایکوتیک در نوجوان

سن

از سن **11 ساله** تا سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تصادفی توسط یک آمارشناس مستقل با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه‌های متغیر (4 و 6) و به‌صورت لایه‌بندی‌شده بر اساس جنسیت در نرم‌افزار SPSS تولید شد. برای پنهان‌سازی تخصیص، توالی تولیدشده در پاکت‌های مات، مهر و موم و به ترتیب شماره‌گذاری قرار گرفت تا امکان پیش‌بینی گروه‌ها از قبل وجود نداشته باشد. ثبت‌نام و غربالگری شرکت‌کنندگان واجد شرایط توسط پژوهشگر 1 انجام گرفت. پس از تکمیل فرآیند ورود و دریافت رضایت‌نامه آگاهانه، پاکت بعدی به ترتیب باز شد و گروه تخصیص توسط پژوهشگر 2 مشخص گردید و افراد دارو گروه ها شدند.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶

تاریخ تایید

2024-06-01, ۱۴۰۳/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1403.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودجرحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش خودکارآمدی مراقبتی نوجوانان مبتلا به اختلالات روانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرسشنامه ها از طریق لینک در اختیار افراد شرکت کننده در مطالعه قرار می گیرند. پس از تکمیل پرسشنامه ها توسط افراد شرکت کننده در مطالعه، افراد قرار گرفته در گروه مداخله، در شبکه پیام رسان مجازی عضو می شوند. بعد از برگزاری جلسه توجیهی، مطالب آموزشی آماده شده مطابق با مدل خود مراقبتی اورم در سطوح فیزیکی، اجتماعی، روانی و عاطفی به صورت فایل های ویدئویی، پادکست و پاورپوینت همراه با صدا و تهیه شده در دانشکده مجازی، به شکل هفته ای دو فایل در 4 هفته در اختیار افراد قرار داده می شود. در زمینه خود مراقبتی فیزیکی آموزش در زمینه خواب منظم، غربالگری به موقع، ورزش، مصرف صحیح داروها و تغذیه مناسب میپردازیم که با هدف ارتقا رفاه کلی بیمار است.در زمینه خودمراقبتی عاطفی که شامل شناخت و پردازش احساسات به روشی سالم استبا هدف کمک به بیمار برای ارتباط بهتر باچالش های زندگی افزایش انعطاف پذیری و شفقت مواردی مثل: ذهن آگاهی، خاطره نویسی، تعیین مرزهای سالم و برقراری ارتباطعاطفی بهتر آموزش داده می شود.در زمینه اجتماعی با هدف ایجاد احساس تعلق بیشتر آموزش هایی مثل پیوستن به گروه و انجمن ها، گوش دادن فعال، مدیریتارتباط داده می شودو در زمینه نیاز های روانشناختی با هدف سلامت روان آموزش هایی مانند مدیریت استرس، مدیریت خشم، مثبت اندیشی، هدفگذاری داده می شود.در هر حیطه چهار فایل ویدیویی توسط فرد متخصص آماده می شود و از طریق شبکه مجازی در اختیار بیمار قرار می گیرد. بعد از ۴هفته و با تمام شدن مداخله مجددا لینک پرسشنامه ها بین نوجوانان دو گروه مداخله و کنترل توسط پژوهشگر در توزیع می شود و داده ها جمع آوری می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد قرار گرفته در گروه کنترل پس از تکمیل پرسشنامه ها، درمان های معمول خود مانند ویزیت روانشناس و روانپزشک را

مطابق قبل(در صورتی که برنامه های یاد شده را در روتین برنامه درمانی خود دارند) دریافت خواهند کرد. پس از اتمام مداخله، لینک پرسشنامه ها برای انجام پس آزمون برایشان ارسال خواهد شد و پس از مطالعه، فایل های آموزشی ارسال شده برای گروه مداخله در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد یکتاطلب
آدرس خیابان
خیابان حافظ، بیمارستان ابن سینا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71466-76541
تلفن
+98 71 3228 9601
ایمیل
sinahosp@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد یکتاطلب
آدرس خیابان
میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا(ع)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14734
تلفن
+98 71 3212 7000
ایمیل
emamreza@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد یکتاطلب
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد یکتاطلب
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
nurs_midwif@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

شهرزاد یکتاطلب
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
nurs_midwif@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
الهام میرشاه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
mirshah70@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
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
داده‌های فردی ناشناس‌سازی‌شده که در طول مطالعه جمع‌آوری شده‌اند، شامل ویژگی‌های پایه‌ای و شاخص‌های پیامدی، در صورت درخواست منطقی پژوهشگران در دسترس قرار خواهد گرفت.
هیچ‌گونه اطلاعات هویتی (مانند نام، شماره تماس یا پرونده بالینی) به اشتراک گذاشته نخواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروه دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده در مطالعات طولی و گذشته نگر می توان از داده ها استفاده کرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
الهام میرشاه mirshah70@gmail.com شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده می تواند علت دسترسی و میزان دسترسی به داده ها را مشخص کرده، اهداف مطالعه خود را بیان کند و از طریق ایمیل درخواست خود را ارسال کند. حداکثر یک هفته پس از ارسال درخواست، در صورت عدم وجود مشکلی خاص، داده ها ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات