پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی آثار نوروشناختی و بالینی مداخله شنیداری سابلیمینال بومی شده با مولفه های ذهن آگاهی و اگزیستانسیال بر افکار خودکشی نوجوانان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف پژوهش، ارزیابی تأثیر بالینی و نوروشناختی یک مداخلهٔ شنیداری سابلیمینال بومی‌شده بر پایهٔ ذهن‌آگاهی و اگزیستانسیالیسم بر افکار خودکشی و متغیرهای روان‌شناختی مرتبط در نوجوانان ایرانی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده خوشه‌ای، با گروه‌های موازی، دو سویه‌کور، فاز 2، بر روی 600 نوجوان دارای افکار خودکشی در کلینیک‌های روان‌شناختی ایران. واحد تصادفی‌سازی کلینیک است و برای تولید توالی تصادفی از نرم‌افزار R و اعداد تصادفی کامپیوتری استفاده می‌شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک‌های روان‌شناختی سراسر ایران و با تصادفی‌سازی خوشه‌ای انجام می‌شود. کلینیک‌ها به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. گروه مداخله طی ۱۶ جلسه فایل شنیداری سابلیمینال مبتنی بر ذهن‌آگاهی و اگزیستانسیالیسم دریافت می‌کند و گروه کنترل فایل صوتی خنثی و مشابه دریافت می‌کند. داده‌ها در پیش‌آزمون، پس‌آزمون و فالوآپ ۳ماهه جمع‌آوری می‌شود. طراحی مطالعه موازی و دو سویه‌کور است و تحلیل داده‌ها به‌صورت کدگذاری‌شده انجام می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوجوانان دارای افکار خودکشی که در کلینیک‌ها غربالگری شده‌اند. شرایط عدم ورود: اختلالات شدید روانی؛ ناتوانی شناختی در انجام تکالیف؛ خطر حاد خودکشی نیازمند بستری فوری.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: فایل شنیداری سابلیمینال بومی‌شده مبتنی بر ذهن‌آگاهی و اگزیستانسیالیسم در ۱۶ جلسه پخش می‌شود؛ شامل پیام‌های زیرآستانه‌ای برای کاهش افکار خودکشی و بهبود متغیرهای روان‌شناختی است. گروه کنترل: فایل صوتی خنثی و مشابهِ از نظر ویژگی‌های شنیداری دریافت می‌شود که فاقد هرگونه پیام زیرآستانه‌ای بوده و فقط برای کنترل اثر انتظار و شرایط شنیداری استفاده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

افکار خودکشی؛ نشخوار فکری؛آنهدونیا؛ سلامت روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251116068014N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-19, ۱۴۰۴/۰۸/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-19, ۱۴۰۴/۰۸/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-19, ۱۴۰۴/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خاطره اربابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2294 2918
آدرس ایمیل
arbabikhatere@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-29, ۱۴۰۴/۰۹/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی آثار نوروشناختی و بالینی مداخله شنیداری سابلیمینال بومی شده با مولفه های ذهن آگاهی و اگزیستانسیال بر افکار خودکشی نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروتکل محرک زیرآستانه ای بومی شده بر افکار خودکشی نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غربالگری ورود با مصاحبه بالینی(توسط روان درمانگر) و پرسشنامه ی افکار خودکشی بک(نمرات بالا در افکار خودکشی) انجام می شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات شدید روانپزشکی (روانپریشی،دوقطبی...) خطر حاد خودکشی نیازمند بستری فوری ناتوانی شناختی در انجام تکالیف مداخله

سن

از سن **13 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **600**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

1.روش تصادفی‌سازی:در این مطالعه از تصادفی‌سازی خوشه‌ای (Cluster Randomization) استفاده می شود.به این صورت که کلینیک‌های روان‌شناختی سراسر ایران به‌عنوان خوشه انتخاب شده و هر کلینیک به‌صورت تصادفی به یکی از دو گروه «مداخله» یا «کنترل» تخصیص می یابد. برای ایجاد تعادل بین گروه‌ها از تصادفی‌سازی بلوکی در سطح خوشه‌ها استفاده خواهد شد.۲. واحد تصادفی‌سازی:واحد تصادفی‌سازی، کلینیک روان‌شناختی بود.به‌منظور جلوگیری از آلودگی بین گروه‌ها، تمامی نوجوانان واجد شرایط داخل هر کلینیک، همگی در یک گروه قرار خواهندگرفتند.۳. لایه‌های تصادفی‌سازی (در صورت استفاده):در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای خوشه‌ها استفاده خواهدشد. لایه‌ها شامل:منطقه جغرافیایی (شمال، جنوب، شرق، غرب، مرکز)/اندازه کلینیک (کم‌مراجع، متوسط، پرمراجع)۴. ابزار تصادفی‌سازی:توالی تصادفی با استفاده از ابزارهای استاندارد زیر ایجاد شد:نرم‌افزار R و تولید اعداد تصادفی کامپیوتری/استفاده از بلوک‌های متغیر برای جلوگیری از پیش‌بینی‌پذیری/فرآیند تصادفی‌سازی توسط یک پژوهشگر مستقل انجام خواهد شد که در جذب شرکت‌کنندگان دخالتی ندارد.۵. نحوه ساخت توالی تصادفی:ابتدا کلینیک‌ها بر اساس لایه‌های تعیین‌شده طبقه‌بندیمی شوند.سپس فهرستی از اعداد تصادفی توسط نرم‌افزار تولید خواهد شد و تخصیص کلینیک‌ها در بلوک‌های ۴ تا ۶تایی انجام خواهد گرفت.تولید توالی توسط فردی مستقل انجام خواهد شد تا از بروز سوگیری جلوگیری شود.پنهان‌سازی تخصیص : برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص:توالی تصادفی در پاکت‌های مات، مهروموم‌شده و شماره‌گذاری‌شده قرار خواهد گرفت.این پاکت‌ها تنها پس از اتمام ارزیابی پایه در هر کلینیک باز می‌شوند.تیم جذب شرکت‌کننده‌ها به توالی تخصیص دسترسی ندارد.این روش مانع آگاهی قبلی پژوهشگر از گروه تخصیص‌یافته و درنتیجه مانع سوگیری انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

1. شرکت‌کنندگان:شرکت‌کنندگان از تخصیص به گروه‌ها (مداخله یا کنترل) بی‌اطلاع هستند و خواهند بود.هر دو گروه یک فایل شنیداری دریافت می‌کنند که از نظر تجربه‌ی شنیداری قابل‌تشخیص نیست؛ بنابراین شرکت‌کنندگان در تمام مراحل مطالعه کور باقی می‌مانند.2. ارزیاب پیامد:ارزیاب‌های پیامد به نوع تخصیص دسترسی ندارند و نخواهند داشت. تمام داده‌ها با کدگذاری ناشناس در اختیار آن‌ها قرار می‌گیرد و هیچ نشانه‌ای از گروه افراد وجود نخواهد داشت.3. گردآورندگان داده :افراد جمع‌آوری‌کننده داده‌ها به توالی تصادفی‌سازی دسترسی ندارند و داده‌ها را تنها با کد شرکت‌کننده دریافت می‌کنند.آن‌ها در تمام مدت مطالعه کور هستند و خواهند بود.4. محقق اصلی:محقق اصلی در مراحل جمع‌آوری داده و ارزیابی پیامد کور می‌ماند و تنها پس از اتمام کامل مراحل تحلیل، به تخصیص گروه‌ها دسترسی پیدا می‌کند.کورسازی محقق اصلی در مرحله تحلیل حفظ می‌شود.5. پرسنل درمانی / کلینیکی :پرسنل کلینیکی که فایل صوتی را به شرکت‌کنندگان ارائه می‌کنند، از نوع فایل و گروه تخصیص‌داده‌شده بی‌اطلاع هستند.بنابراین این افراد نیز در فرآیند مطالعه کور نگه داشته می‌شوند.6. کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها :کمیته ایمنی به داده‌های کدگذاری‌شده دسترسی خواهد داشت.کدگشایی فقط در صورت مشاهده خطر جدی انجام می‌شود.7. تحلیل‌گران داده و نویسندگان مقاله:تحلیل‌گران و نویسندگان مقاله با داده‌های بدون برچسب گروه کار می‌کنند و تا پایان تحلیل آماری، کور خواهند ماند.کدگشایی پس از تکمیل تحلیل انجام می‌شود.

دارو نما

دارد

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

آدرس خیابان

هروی، خیابان ضابطی، کوچه رسولیان، پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1667838614

تاریخ تایید

2025-11-16, ۱۴۰۴/۰۸/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.QOM.REC.1404.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افکار خودکشی، نشخوار فکری، بی لذتی و سلامت روان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه:نمره افکار خودکشی در مقیاس بک (BSSI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در سه مقطع: پیش‌آزمون، پس‌آزمون، و فالوآپ ۳ماهه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افکار خودکشی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره نشخوار فکری (RRS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در سه مقطع: پیش‌آزمون، پس‌آزمون، و فالوآپ ۳ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پاسخ‌های نشخواری (RRS)

2

شرح متغیر پیامد
نمره آنهدونیا (SHAPS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در سه مقطع: پیش‌آزمون، پس‌آزمون، و فالوآپ ۳ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس لذت‌پذیری اسنیت–همیلتون (SHAPS)

3

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت روان (MHC-SF)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در سه مقطع: پیش‌آزمون، پس‌آزمون، و فالوآپ ۳ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیوستار سلامت روان – نسخه کوتاه (MHC-SF)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در گروه مداخله نیز ۱۶ جلسه ۴۵ دقیقه‌ای دریافت می‌کنند. ساختار هر جلسه:• ۱۵ دقیقه اول (آماده‌سازی): ایجاد وضعیت پایه ثابت شامل آرام‌سازی مختصر، تنظیم توجه، و آماده‌سازی ذهنی برای دریافت فایل. هیچ پیام درمانی مستقیم در این مرحله ارائه نمی‌شود.• ۱۵ دقیقه دوم (مداخله اصلی): پخش فایل شنیداری زیرآستانه‌ای بومی‌شده بر اساس مؤلفه‌های ذهن‌آگاهی و اگزیستانسیال. مشخصات فایل: * لایه اول: موسیقی آرام‌سازی با BPM ثابت (60–65 dB). * لایه دوم: پیام‌های درمانی زیرسطح آگاهی (subliminal) با شدت کمتر از ۳۰ dB. * محتوای پیام‌ها: جملات کوتاه مرتبط با کاهش گیر افتادگی ذهنی، افزایش توجه منعطف، پذیرش هیجان، کاهش نشخوار و بازسازی شناختی. * نوع گوش دادن: هدفون استاندارد، محیط ساکت، سطح صوت ثابت.• ۱۵ دقیقه سوم (اندازه‌گیری تجربی): مجموعه سؤالات استانداردشده برای ثبت احساسات لحظه‌ای، هیجان غالب، درجه تنش، انسجام توجه و تجربه ذهنی فرد پس از شنیدن فایل. این بخش برای پایش تغییرات لحظه‌ای و کنترل کیفیت اجراست..
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:شرکت‌کنندگان در گروه کنترل در مجموع ۱۶ جلسه ۴۵ دقیقه‌ای شرکت می‌کنند. ساختار هر جلسه:• ۱۵ دقیقه اول: آماده‌سازی، توضیح کوتاه، آرام‌سازی اولیه و تنظیم شرایط (بدون هیچ محتوای درمانی).• ۱۵ دقیقه دوم: پخش فایل صوتی فاقد هرگونه پیام زیرآستانه‌ای؛ فقط موسیقی ملایم بی‌کلام با شدت ثابت، بدون هر نوع محتوای شناختی یا هیجانی.• ۱۵ دقیقه سوم: ثبت گزارش‌های کوتاه مربوط به تجربه شنیداری، احساس لحظه‌ای، تمرکز و وضعیت هیجانی (بدون محتوای درمانی یا تکنیک مداخله‌ای).این گروه نقش پلاسبو شنیداری را دارد و شرایط محیطی، مدت، ساختار و زمان‌بندی جلسات دقیقاً مشابه گروه مداخله است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیکهای زنجیره ای رز سفید
نام کامل فرد مسوول
پروانه رحمتی سنگ کر
آدرس خیابان
تهران، محله هروی، خیابان ضابطی، کوچه رسولیان، پلاک ۳۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1667838614
تلفن
+98 21 2294 2918
ایمیل
ka20121979@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کلینیک های زنجیره ای رز سفید(وابسته به کمیته امداد امام خمینی)
نام کامل فرد مسوول
پروانه رحمتی سنگ کر
آدرس خیابان
ن، محله هروی، خیابان ضابطی، کوچه رسولیان، پلاک ۳۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1667838614
تلفن
+98 921 262 4335
ایمیل
ka20121979@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
کمیته امداد امام خمینی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کلینک های زنچیره ای رز سفید(وابسته به کمیته امداد امام خمینی)
نام کامل فرد مسوول
خاطره اربابی
موقعیت شغلی
رواندرمانگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، محله هروی، خیابان ضابطی، کوچه رسولیان، پلاک ۳۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1667838614
تلفن
+98 21 2294 2918
ایمیل
arbabikhatere@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کلینیکهای زنجیره ای رز سفید(وابسته به کمیته امداد امام خمینی)
نام کامل فرد مسوول
خاطره اربابی
موقعیت شغلی
رواندرمانگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
No. 33, Rasoulian Lane, Zabeti Street, Heravi, Tehran,
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1667838614
تلفن
+98 21 2294 1829
ایمیل
Arbabikhatere@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کلینیک های زنجیره ای رزسفید(وابسته به کمیته امداد امام خمینی)
نام کامل فرد مسوول
خاطره اربابی
موقعیت شغلی
رواندرمانگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، محله هروی، خیابان ضابطی، کوچه رسولیان، پلاک ۳۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1667838614
تلفن
+98 21 2294 1928
ایمیل
Arbabikhater@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
عنوان مستندات: داده‌های ناشناس‌شده شرکت‌کنندگان شامل نتایج پرسشنامه‌ها (پیامد اولیه و پیامدهای ثانویه) داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پس از حذف هرگونه اطلاعات هویتی و قابل‌شناسایی، قابل اشتراک‌گذاری هستند. فقط داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه شامل نمرات پرسشنامه‌ها در مقاطع پیش‌آزمون، پس‌آزمون و فالوآپ ۳ماهه قابل دسترسی خواهند بود. داده‌های خام شناسایی‌پذیر، فایل‌های صوتی، یا اطلاعات محرمانه به اشتراک گذاشته نمی‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی به داده‌ها ۶ ماه پس از انتشار نتایج آغاز می‌شود و تا ۵ سال پس از چاپ مقاله ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای پژوهشگران دارای وابستگی دانشگاهی یا مراکز تحقیقاتی معتبر، پس از ارائه درخواست رسمی و تصویب کمیته پژوهشی، قابل دسترسی خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط استفاده از داده‌ها: استفاده از داده‌ها فقط برای اهداف پژوهشی و تحلیل‌های علمی مجاز است. ارائه یک پروپوزال تحقیقاتی مشخص و تأییدشده الزامی است. استفاده تجاری، نشر مجدد داده‌ها یا

اشتراک‌گذاری با اشخاص ثالث ممنوع است. تلاش برای شناسایی شرکت‌کنندگان یا بازیابی اطلاعات هویتی به‌طور کامل ممنوع است. دسترسی تنها پس از امضای توافق‌نامه استفاده مسئولانه از داده‌ها امکان‌پذیر است.

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

درخواست‌کنندگان برای دریافت داده‌های ناشناس‌شده یا مستندات مطالعه باید از طریق اطلاعات تماس زیر با پژوهشگر اصلی مکاتبه کنند: نام و سمت: دکتر خاطره اربابی (پژوهشگر اصلی) آدرس: تهران، محله هروی، خیابان ضابطی، کوچه رسولیان، پلاک ۳۳ ایمیل: arbabikhatere@gmail.com تلفن: 9122243889 98+ درخواست‌ها فقط از طریق ایمیل یا مکاتبه رسمی پذیرفته می‌شود و پس از بررسی پژوهشگر اصلی و تأیید کمیته پژوهشی به داده‌ها دسترسی داده خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند درخواست و دریافت داده‌ها: ۱. ارسال درخواست رسمی به ایمیل پژوهشگر اصلی همراه با شرح مختصر پژوهش پیشنهادی. ۲. بررسی اولیه درخواست توسط پژوهشگر اصلی (حداکثر طی ۲ هفته). ۳. ارائه پروپوزال کامل، فرم تعهدنامه استفاده مسئولانه از داده‌ها، و تأیید وابستگی سازمانی درخواست‌کننده. ۴. بررسی نهایی و تأیید توسط کمیته پژوهشی (حداکثر ۲ تا ۴ هفته). ۵. در صورت تأیید، داده‌های ناشناس‌شده از طریق یک مسیر امن (Secure Transfer) در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.مدت زمان تقریبی کل فرایند: ۴ تا ۶ هفته.

سایر توضیحات