

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تأثیر مداخله توانمندسازی خانواده بر شدت افکار و عود اقدام به خودکشی در نوجوانان اقدام کننده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله توانمندسازی خانواده بر شدت افکار و عود اقدام به خودکشی در نوجوانان اقدام کننده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده بر روی 80 بیمار و برای تصادفی سازی از روش بلوک استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

واحدهای پژوهش 80 نفر از خانواده نوجوانان اقدام کننده به خودکشی بستری در بخش اطفال بیمارستان ابن سینا که به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله تحت 5 جلسه 45 دقیقه ای توانمندسازی در زمینه خودکشی (شدت و عود) را دریافت خواهند کرد. کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوجوانان شرایط ورود: حداقل یک نوبت اقدام به خودکشی بستری در بیمارستان ابن سینا و زندگی با حداقل یکی از اعضا خانواده به صورت دائمی شرایط عدم ورود نوجوانان: ناتوانی ذهنی شدید شرایط ورود خانواده: عدم شرکت قبلی در دوره های توانمندسازی و آموزشی شرایط عدم ورود خانواده: اختلالات رفتاری

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل خانواده نوجوانان اقدام کننده به خودکشی است که مداخلات توانمندسازی خانواده را در طول دوره دریافت می کند. گروه کنترل شامل خانواده نوجوانان اقدام کننده به خودکشی است که مداخلات توانمندسازی را در پایان دوره دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افکار خودکشی (نمره حاصل از پرسشنامه افکار خودکشی یک): تعداد دفعات عود اقدام به خودکشی در دوره پیگیری؛ زمان تا اولین عود اقدام به خودکشی (بر حسب روز یا ماه)؛ میزان بستری مجدد در بیمارستان یا اورژانس به دلیل اقدام به خودکشی؛ سطح انسجام، حمایت و کارکرد خانواده (نمره حاصل از پرسشنامه توانمندسازی خانواده)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260512069371N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۳/۱۹, 09-06-2026

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۳/۱۹, 09-06-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۳/۱۹, 2026-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه حسن زاده مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4379 372 992 98+

آدرس ایمیل

mohaddesehasanzadeh92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۳/۰۱, 2026-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۱۵, 2026-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله توانمندسازی خانواده بر شدت افکار و عود اقدام به خودکشی در نوجوانان اقدام کننده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر توانمندسازی خانواده بر شدت افکار و عود اقدام به خودکشی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان: 1- حداقل یک نوبت اقدام به خودکشی 2- بستری در بیمارستان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت افکار خودکشی بر اساس پرسشنامه استاندارد بک برای سنجش افکار خودکشی (Beck Scale for Suicidal Ideation - BSSI) که حداقل نمره ۰ و حداکثر نمره 38 دارد. نمره بالاتر نشان‌دهنده شدت بیشتر افکار خودکشی است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو گروه پرسشنامه‌های مقیاس سنجش افکار خودکشی بک (BSSI) و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه توانمندسازی خانواده (FES) را در مرحله پیش آزمون و سنجش افکار خودکشی بک و توانمندسازی خانواده را در مرحله پس آزمون (یک ماه پس از آموزش) دریافت خواهند کرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افکار خودکشی بک و پرسشنامه توانمندسازی خانواده

2

شرح متغیر پیامد

تعداد اقدام به خودکشی در طول دوره پیگیری دو ماهه (تعداد دفعاتی که نوجوان دوباره اقدام به خودکشی می‌کند که نیاز به بستری شدن در بیمارستان یا مراجعه به اورژانس دارد).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از دوره دوماهه توانمندسازی خانواده با تماس تلفنی با خانواده و بررسی لیست بیمارستان اقدام به خودکشی مجدد را بررسی می‌کنیم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تماس تلفنی با خانواده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از مشخص شدن واحدهای پژوهش گروه مداخله، پژوهشگر با استاد راهنمای محترم هماهنگی لازم جهت برگزاری تاریخ و ساعت جلسات را انجام و در کانال بله اطلاع رسانی کرد. و با ایجاد نظر سنجی جهت بررسی حضور مراقبین شب قبل جلسات تاریخ و ساعت را قطعی کرد. جلسات توانمندسازی خانواده، روز درمیان طی دوهفته و هرهفته 3 جلسه 45 دقیقه ای در کلاس درس بخش اطفال بیمارستان آموزشی ابن سینا تشکیل شد. طی جلسات توانمندسازی تمرین‌هایی در بعضی جلسات در نظر گرفته شد که واحدهای پژوهش ملزم به انجام آن بودند و تکالیف به صورت حضوری در جلسه بعد شرح داده میشد و

ابن سینا 3-زندگی با حداقل یکی از اعضا خانواده به صورت دائمی 4- سکونت در شهر و عدم تعقیب قضائی 5-برخورداری از سواد خواندن و نوشتن خانواده: 1-برخورداری از سواد خواندن و نوشتن 2-عدم شرکت قبلی در دوره‌های توانمندسازی و آموزشی 3-عدم ابتلا به اختلالات 4-Dsm5 عدم ابتلا به اختلالات جسمی تهدید کننده حیات یا ناتوان کننده 5-سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوجوانان: ناتوانی ذهنی شدید خانواده: شرکت در دوره‌های توانمندسازی و آموزشی دیگر اختلال رفتاری، شواهدی از روان پریشی قبلی شرکت در دوره‌های توانمندسازی و آموزشی دیگر ناتوانی ذهنی شدید که توانایی درک رضایت آگاهانه را مختل کند

سن

از سن 13 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

«در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های با اندازه متغیر (4 و 6) استفاده خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی فردی (هر بیمار) بود. تصادفی‌سازی به صورت طبقه‌بندی شده بر اساس جنسیت (مرد/زن) و شدت بیماری (خفیف/متوسط/شدید) انجام می‌شود. توالی تصادفی با استفاده از سایت sealed envelope مشخص خواهد شد. برای پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، از پاکت‌های مات، مهر و موم شده و متوالی شماره‌گذاری شده استفاده خواهد شد. توالی تخصیص از مجری پنهان است. پاکت‌ها توسط شخصی مستقل از پژوهشگر اصلی باز خواهند شد. روش شبه تصادفی در این مطالعه به کار نرفته است.»

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 مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مجتمع خوارزمی، دانشکده پرستاری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

مراقبین در رابطه با تکلیف و باز خورد آن صحبت میشد. لازم به ذکر است محتوی جلسات بعد از پایان هر جلسه به صورت خلاصه در کانال بله مرتبط با گروه قرار داده میشد. محتوی جلسات: جلسه اول: مقابله مراقب با پدیده خودکشی، خودمراقبتی ب) به مردم چه بگویم؟ جلسه دوم: برنامه ریزی ایمنی برای نگرانی های خودکشی جلسه سوم: برنامه ریزی پیشگیری از بحران جلسه چهارم: اصلاح رفتار جلسه پنجم: مرور و جمع بندی مطالب.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از مشخص شدن واحدهای پژوهش برای گروه آموزش های مرتبط با مصرف داروها و عوارض ذکر شد. و در پایان دوره آموزشات توانمندسازی به خانواده داده خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روان پزشکی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رجب دیزاوندی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مجتمع خوارزمی، دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1597 027 938 98+
ایمیل
mohaddesehasanzadeh92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رجب دیزاوندی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مجتمع خوارزمی، دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
6730 3884 51 98+
ایمیل
nms.pr@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رجب دیزاوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مجتمع خوارزمی، دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
6732 3884 51 98+
ایمیل
rajabf2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رجب دیزاوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مجتمع خوارزمی، دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6732
ایمیل
rajabf2020@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رجب دیزاوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مجتمع خوارزمی، دانشکده پرستاری

شهر
مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی
9137913199

تلفن
+98 51 3884 6732

ایمیل
rajabf2020@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات و نتایج بدون نام شخص در اختیار قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ارسال درخواست کتبی به محقق اصلی به همراه معرفی‌نامه رسمی و پروپوزال پژوهشی تأییدشده توسط کمیته اخلاق، آنالیزهای مجاز شامل آنالیزهای ثانویه مرتبط با اهداف علمی معتبر. استفاده غیرتجاری و با ذکر منبع اصلی الزامی است. داده‌ها فقط به صورت غیرقابل شناسایی ارائه می‌شوند. درخواست‌ها توسط تیم تحقیقاتی بررسی و در صورت تأیید، پس از امضای توافقنامه محرمانگی داده‌ها تحویل می‌شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
میتوانند ابتدا به نویسنده مسئول دکتر فاطمه رجب دیزاوندی و یا دانشجو محدثه حسن زاده ایمیل بدهند. ایمیل نویسنده مسئول: rajabf2020@gmail.com ایمیل دانشجو: mohaddesehhasanzadeh92@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل به نویسنده مسئول یا دانشجو مرتبط، فایل و اطلاعات داده‌ها در کمترین یک هفته با توجه به شرایط کشور دریافت خواهد کرد.
سایر توضیحات