

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

اثربخشی برنامه مقابله طولانی مدت با خودکشی فعال در کاهش عوامل انگیزشی خودکشی در افراد اقدام کننده خودکشی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی برنامه مقابله بلندمدت با خودکشی فعال به تنهایی و همراه با دارودرمانی در مقایسه با دارودرمانی و کنترل، بر کاهش انگیزش و گرایش به خودکشی پس از اقدام

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده با چهار گروه موازی بر روی ۷۷ فرد با سابقه اقدام به خودکشی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد اقدام کننده به خودکشی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امام حسین (ع) پس از احراز معیارهای ورود وارد مطالعه شدند. شرکت کنندگان بر اساس سن، جنسیت و سابقه اقدام قبلی همتاسازی و سپس با جدول اعداد تصادفی به چهار گروه تخصیص یافتند. ارزیابی ها در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه و شش ماهه انجام شد. به دلیل ماهیت مداخلات، کورسازی امکان پذیر نبود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن ۱۸ تا ۶۰ سال، داشتن حداقل یک اقدام به خودکشی در شش ماه گذشته، ارائه رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش؛ شرایط عدم ورود: تشخیص اختلال روان پریشی فعال، ناتوانی شناختی شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: برنامه مقابله بلندمدت با خودکشی فعال: سه جلسه فردی، یک جلسه خانوادگی و ۱۱ تماس تلفنی پیگیری طی شش ماه دریافت کردند. گروه مداخله ۲: برنامه مقابله بلندمدت با خودکشی فعال همراه با دارودرمانی: علاوه بر برنامه مقابله بلندمدت با خودکشی فعال، دارودرمانی تحت نظر روانپزشک طی شش ماه دریافت کردند. گروه مداخله ۳: دارودرمانی: دارودرمانی تحت نظر روانپزشک طی شش ماه دریافت کردند. گروه کنترل: کنترل: در طول مطالعه مداخله فعال دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

گرایش به خودکشی، انگیزش خودکشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221024056281N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۷/۲۲, 14-10-2026

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۷/۲۲, 14-10-2026

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۷/۲۲, 2026-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدیه باباخان زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6351 388 912 98+

آدرس ایمیل

hedieh.khanzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۲۹, 2025-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۲۵, 2026-01-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۴/۰۸/۲۹, 2025-11-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۴/۱۰/۲۵, 2026-01-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۵/۰۳/۲۷, 2026-06-17

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی برنامه مقابله طولانی مدت با خودکشی فعال در کاهش

عوامل انگیزشی خودکشی در افراد اقدام کننده خودکشی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی برنامه مقابله بلندمدت با خودکشی فعال در افراد اقدام کننده

به خودکشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ تا ۶۰ سال داشتن حداقل یک اقدام به خودکشی در شش ماه گذشته داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش هیچ نمره یا نقطه برشی از پرسشنامه‌های پژوهش به عنوان معیار ورود تعیین نشده است. مقیاس افکار خودکشی بک و سیاهه انگیزه‌های اقدام به خودکشی برای اندازه‌گیری متغیرهای پژوهش استفاده شدند. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: تشخیص اختلال روان‌پریشی فعال ناتوانی شناختی شدید

کد ICD-10
T14.91
توصیف کد ICD-10
Suicide attempt

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره گرایش به خودکشی بر اساس مقیاس افکار خودکشی بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری گرایش به خودکشی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، و در پیگیری‌های سه ماهه و شش ماهه پس از مداخله انجام شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بک برای افکار خودکشی

2

شرح متغیر پیامد

نمره انگیزش خودکشی بر اساس سیاهه انگیزه‌های اقدام به خودکشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری انگیزش خودکشی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، و در پیگیری‌های سه ماهه و شش ماهه پس از مداخله انجام شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انگیزه‌های اقدام به خودکشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: برنامه مقابله بلندمدت با خودکشی فعال: شرکت‌کنندگان این گروه برنامه مقابله بلندمدت با خودکشی فعال را طی یک دوره شش ماهه دریافت کردند. این مداخله یک برنامه روان‌شناختی پیرو و مکمل درمان‌های رایج است که با هدف کاهش خطر تکرار رفتار خودکشی و هدف قرار دادن عوامل روان‌شناختی و رفتاری مرتبط با تداوم خطر طراحی شده است. برنامه شامل سه جلسه فردی حضوری، یک جلسه خانوادگی و ۱۱ تماس تلفنی پیگیری پس از ترخیص بود. در سه جلسه فردی حضوری، محتوای مداخله شامل ارزیابی عوامل مرتبط با اقدام به خودکشی و سطح خطر، بررسی تجربیات و عوامل زمینه‌ساز بحران، تدوین و مرور برنامه ایمنی، شناسایی عوامل افزایش‌دهنده خطر و عوامل محافظتی، آموزش مهارت‌های مقابله‌ای، ارتقای مهارت حل مسئله، کاهش ناامیدی، تقویت انگیزه برای ادامه زندگی، شناسایی ارزش‌ها و اهداف فردی، و افزایش پایبندی به درمان و پیگیری خدمات سلامت روان بود. جلسه خانوادگی با حضور فرد و یک عضو مهم خانواده یا فرد حمایت‌کننده برگزار شد و بر افزایش حمایت اجتماعی، بهبود ارتباطات خانوادگی، شناسایی علائم هشداردهنده، آموزش نحوه حمایت از فرد در شرایط بحرانی و مشارکت خانواده در پیشگیری از رفتار خودکشی تمرکز داشت. پس از جلسات حضوری، ۱۱ تماس تلفنی پیگیری طی شش ماه انجام شد. هر تماس حدود ۱۵ تا ۳۰ دقیقه به طول انجامید و شامل پایش وضعیت روان‌شناختی، ارزیابی مجدد خطر خودکشی، بررسی مشکلات و عوامل استرس‌زا، مرور مهارت‌های مقابله‌ای و برنامه ایمنی، بررسی دریافت خدمات درمانی، تقویت ارتباط حمایتی و ارائه حمایت در موقعیت‌های بحرانی بود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 77

حجم نمونه تحقق یافته: 77

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مواز

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، خیابان کاردان، دانشکده روان‌شناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445983861

تاریخ تأیید

17-11-2025, 1404/08/26

کد کمیته اخلاق

IR.UT.PSYEDU.REC.1404.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد اقدام‌کننده به خودکشی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3184669519

تلفن

3000 3419 26 98+

فکس

ایمیل

Hedieh.khanzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

منوچهر مرادی سبزواری

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، پردیس مرکزی

دانشگاه تهران، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

تلفن

6500 6648 21 98+

فکس

6500 6648 21 98+

ایمیل

Moradih@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تهران

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 تهران

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: برنامه مقابله بلندمدت با خودکشی فعال همراه با دارودرمانی: شرکت کنندگان این گروه علاوه بر دریافت برنامه مقابله بلندمدت با خودکشی فعال، تحت درمان دارویی معمول نیز توسط روانپزشک معالج قرار گرفتند. برنامه مقابله بلندمدت با خودکشی فعال طی یک دوره شش ماهه شامل سه جلسه فردی حضوری، یک جلسه خانوادگی و ۱۱ تماس تلفنی پیگیری اجرا شد. جلسات فردی بر ارزیابی عوامل مرتبط با رفتار خودکشی و سطح خطر، تدوین و مرور برنامه ایمنی، شناسایی عوامل محرک و علائم هشداردهنده، آموزش و تقویت مهارت‌های مقابله‌ای، ارتقای مهارت حل مسئله، کاهش ناامیدی، تقویت انگیزه برای ادامه زندگی و افزایش پایبندی به درمان تمرکز داشت. جلسه خانوادگی با هدف افزایش مشارکت فرد مهم زندگی یا عضو خانواده در فرایند درمان، ارتقای حمایت اجتماعی، آموزش شناسایی علائم هشداردهنده، بهبود ارتباطات خانوادگی و ایجاد یک شبکه حمایتی مؤثر برای پیشگیری از رفتار خودکشی انجام شد. تماس‌های تلفنی پیگیری در طول شش ماه پس از ترخیص، هر یک به مدت حدود ۱۵ تا ۳۰ دقیقه، با هدف پایش وضعیت روان‌شناختی، ارزیابی مجدد خطر خودکشی، مرور برنامه ایمنی، بررسی موانع درمان، تقویت راهبردهای مقابله‌ای و ارائه حمایت در موقعیت‌های بحرانی انجام گرفت. دارودرمانی بر اساس ارزیابی بالینی روانپزشک، تشخیص اختلالات همراه، شرایط بالینی فرد و پروتکل درمانی مرکز ارائه شد. نوع دارو، مقدار مصرف و تغییرات درمان دارویی مطابق نظر روانپزشک معالج و شرایط هر بیمار تعیین گردید و شرکت کنندگان این گروه در کنار مداخله روان‌شناختی، مراقبت دارویی استاندارد دریافت کردند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: دارودرمانی به تنهایی: شرکت کنندگان این گروه دارودرمانی معمول را تحت نظر روانپزشک و بر اساس تشخیص بالینی، شرایط بیمار و برنامه درمانی مرکز دریافت کردند. دارودرمانی طی دوره شش ماهه مطالعه ادامه یافت و تنظیم نوع و مقدار دارو بر اساس وضعیت بالینی هر بیمار توسط روانپزشک معالج انجام شد.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: کنترل: شرکت کنندگان این گروه در طول دوره پژوهش مداخله فعال دریافت نکردند و پس از پایان دوره پیگیری، امکان دریافت خدمات درمانی برای آنان فراهم شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام حسین علیه السلام

نام کامل فرد مسوول

هدیه باباخان زاده

آدرس خیابان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

هدیه باباخان زاده

موقعیت شغلی

روانشناس بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، خیابان کاردان، دانشکده روان شناسی و

علوم تربیتی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445983861

تلفن

4409 8823 21 98+

ایمیل

Hedieh.khanzadeh@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول

هدیه باباخان زاده

موقعیت شغلی

روانشناس بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، خیابان کاردان، دانشکده روان شناسی و

علوم تربیتی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445983861

تلفن

4409 8823 21 98+

ایمیل

Hedieh.khanzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

هدیه باباخان زاده

موقعیت شغلی

روانشناس بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، خیابان کاردان، دانشکده روان شناسی و

علوم تربیتی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445983861

تلفن

4409 8823 21 98+

ایمیل

Hedieh.khanzadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل حساسیت بالای اطلاعات فردی شرکت کنندگان، به ویژه اطلاعات مرتبط با اقدام به خودکشی و متغیرهای روان شناختی، داده های فردی قابل شناسایی منتشر نخواهد شد. انتشار داده ها ممکن است محرمانگی و حریم خصوصی شرکت کنندگان را تحت تأثیر قرار دهد. در صورت درخواست علمی معتبر و پس از بررسی اخلاقی، امکان دسترسی محدود به داده های ناشناس شده وجود خواهد داشت.

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

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

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