# 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 ازمطالعه**
مقایسه اثربخشی برنامه مقابله بلندمدت با خودکشی فعال به‌تنهایی و همراه با دارودرمانی در مقایسه با دارودرمانی و کنترل، بر کاهش انگیزش و گرایش به خودکشی پس از اقدام
**طراحی**
کارآزمایی بالینی کنترل‌شده با چهار گروه موازی بر روی ۷۷ فرد با سابقه اقدام به خودکشی انجام شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
افراد اقدام‌کننده به خودکشی مراجعه‌کننده به مرکز آموزشی درمانی امام حسین(ع) پس از احراز معیارهای ورود وارد مطالعه شدند. شرکت‌کنندگان بر اساس سن، جنسیت و سابقه اقدام قبلی همتاسازی و سپس با جدول اعداد تصادفی به چهار گروه تخصیص یافتند. ارزیابی‌ها در پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری سه و شش‌ماهه انجام شد. به دلیل ماهیت مداخلات، کورسازی امکان‌پذیر 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 روان‌پریشی فعال، ناتوانی شناختی شدید
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله 1: برنامه مقابله بلندمدت با خودکشی فعال: سه جلسه فردی، یک جلسه خانوادگی و ۱۱ تماس تلفنی پیگیری طی شش ماه دریافت کردند. گروه مداخله 2: 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 3: 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: **2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
هدیه باباخان زاده
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 912 388 6351
**آدرس ایمیل**
hedieh.khanzadeh@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-11-20, ۱۴۰۴/۰۸/۲۹
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-01-15, ۱۴۰۴/۱۰/۲۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2025-11-20, ۱۴۰۴/۰۸/۲۹
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2026-01-15, ۱۴۰۴/۱۰/۲۵
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2026-06-17, ۱۴۰۵/۰۳/۲۷

**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 اقدام‌کننده 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 به‌عنوان 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

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق 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**
موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه 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 تایید**
2025-11-17, ۱۴۰۴/۰۸/۲۶

**کد کمیته اخلاق**
IR.UT.PSYEDU.REC.1404.095

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
افراد اقدام‌کننده به خودکشی

**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 سه‌ماهه و شش‌ماهه 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 سه‌ماهه و شش‌ماهه 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 شش‌ماهه 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.

**طبقه بندی**
پیشگیری

**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 شش‌ماهه 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 شرکت‌کنندگان این گروه در کنار مداخله روان‌شناختی، مراقبت دارویی استاندارد دریافت کردند.
**طبقه بندی**
پیشگیری

**3**

**شرح مداخله**
گروه مداخله سوم: دارودرمانی به‌تنهایی: شرکت‌کنندگان این گروه دارودرمانی معمول را تحت نظر روان‌پزشک و بر اساس تشخیص بالینی، شرایط بیمار و برنامه درمانی مرکز دریافت کردند. دارودرمانی طی دوره شش‌ماهه 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: شرکت‌کنندگان 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**
مصداق 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**
کرج، محمد شهر، بلوار امام خمینی، 300 متر پایین تر از فروشگاه رفاه، خیابان منصوربخت، بیمارستان امام حسین(ع)
**شهر**
کرج
**استان**
البرز
**کد پستی**
3184669519
**تلفن**
+98 26 3419 3000
**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 سبزوار
**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**
+98 21 6648 6500
**فکس**
+98 21 6648 6500
**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
**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 تهران

**نام کامل فرد مسوول**
هدیه باباخان زاده
**موقعیت شغلی**
روانشناس بالینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
بزرگراه جلال آل احمد، خیابان کاردان، دانشکده روان‌شناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1445983861
**تلفن**
+98 21 8823 4409
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
بزرگراه جلال آل احمد، خیابان کاردان، دانشکده روان‌شناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1445983861
**تلفن**
+98 21 8823 4409
**ایمیل**
Hedieh.khanzadeh@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
بزرگراه جلال آل احمد، خیابان کاردان، دانشکده روان‌شناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1445983861
**تلفن**
+98 21 8823 4409
**ایمیل**
Hedieh.khanzadeh@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
به دلیل حساسیت بالای اطلاعات فردی شرکت‌کنندگان، به‌ویژه اطلاعات مرتبط با اقدام به خودکشی و متغیرهای روان‌شناختی، داده‌های فردی قابل شناسایی منتشر نخواهد شد. انتشار داده‌ها ممکن است محرمانگی و حریم خصوصی شرکت‌کنندگان را تحت تأثیر قرار دهد. در صورت درخواست علمی معتبر و پس از بررسی اخلاقی، امکان دسترسی محدود به داده‌های ناشناس‌شده وجود خواهد داشت.
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست