

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر ذهنی سازی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش تکانشگری، افکار خودکشی و افزایش تاب آوری و انعطاف پذیری شناختی در نوجوانان با سابقه اقدام به خودکشی در شهر شیراز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان اثربخشی درمان مبتنی بر ذهنی سازی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش تکانشگری، افکار خودکشی و افزایش تاب آوری و انعطاف پذیری شناختی در نوجوانان با سابقه اقدام به خودکشی

طراحی

مطالعه با سه گروه موازی شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، بر روی 60 نوجوان با سابقه اقدام به خودکشی انجام خواهد شد. شرکت کنندگان پس از احراز شرایط ورود، به صورت تصادفی ساده به سه گروه شامل گروه اول دریافت کننده درمان مبتنی بر ذهنی سازی (20 نفر)، گروه دوم دریافت کننده درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (20 نفر) و گروه کنترل (20 نفر) تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

شیراز بیمارستان ابن سینا-روان درمانی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: شامل نوجوانان 13 تا 18 ساله با سابقه حداقل یک بار اقدام به خودکشی هستند که توانایی شرکت در جلسات درمانی را دارند و توسط روانشناسان دارای پروانه صلاحیت نظام روانشناسی جمهوری اسلامی ایران (حیطه بالینی)، مناسب درمان های مذکور گرفتن تشخیص داده شده اند؛ شرکت در جلسات درمانی؛ افراد با رضایت والدین یا قیم قانونی در مطالعه حضور یابند؛ ثبات نسبی در وضعیت دارویی روان پزشکی (در صورت مصرف) و نبود مداخلات درمانی موازی ساختار یافته دیگر نیز از شروط ورود محسوب می شود. ملاک های خروج: شامل وجود خطر فوری خودکشی که نیازمند بستری در بیمارستان اعصاب و روان است؛ ابتلا به اختلالات شدید روان پزشکی مانند روان پریشی فعال یا مانیا یا داشتن اختلالات شخصیت مثل اختلال شخصیت ضد اجتماعی و دیگر اختلالاتی که روند کار را مختل کند؛ اختلال مصرف مواد

گروه های مداخله

گروه اول: درمان مبتنی بر ذهنی سازی 10 جلسه درمان مذکور را دریافت می کنند. گروه دوم: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد 10 جلسه درمان مذکور را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش تکانشگری، کاهش افکار خودکشی، افزایش تاب آوری، افزایش انعطاف پذیری شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MBT-ACT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260713070174N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رنجبر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8290 3272 71 98+

آدرس ایمیل

mohammad.ranjbar271174@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-20, ۱۴۰۵/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارسنجان

آدرس خیابان

واحد دانشگاه آزاد اسلامی ارسنجان، خیابان دانشگاه، ارسنجان،

استان فارس، کد پستی ۷۳۷۶۱۵۳۱۶۱

شهر

Arsanjan

استان

فارس

کد پستی

۷۳۷۶۱۵۳۱۶۱

تاریخ تأیید

۱۴۰۵/۰۲/۰۲, 2026-04-22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.A.REC.1405.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکشی

کد ICD-10

T14.91

توصیف کد ICD-10

Suicide attempt

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و دوماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه تکانشگری (بارت و همکاران، 1995)

2

شرح متغیر پیامد

افکار خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و دوماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه انگاره پردازی خودکشی (ماخ)

3

شرح متغیر پیامد

تاب‌آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و دوماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه استاندارد مقیاس تاب‌آوری کونور و دیودسون (2003)

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر ذهنی‌سازی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش تکانشگری، افکار خودکشی و افزایش تاب‌آوری و انعطاف‌پذیری شناختی در نوجوانان با سابقه اقدام به خودکشی در شهر شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر ذهنی‌سازی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در نوجوانان با سابقه اقدام به خودکشی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن یک مرتبه حداقل خودکشی نا موفق برخورداری از وضعیت روانی نسبی برای مشارکت داشتن سواد جهت تکمیل پرسشنامه عدم دریافت روان درمانی مشابه در طول دوره اجرای پروتکل دریافت اخذ رضایت نامه کتبی هم از خود بیمار هم از ولی یا قیم قانونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز خطر فوری خودکشی یا تشدید شدید افکار خودکشی ختلالات شدید روان‌پریشی (مانند روان‌پریشی فعال، اختلال دوقطبی در فاز مانیا یا هیپومانیا) ابتلا به بیماری‌های جسمی حاد یا شرایط پزشکی جدی که مانع حضور منظم در جلسات درمانی گردد انصراف شرکت‌کننده یا والدین/قیم قانونی از ادامه همکاری، و همچنین بروز هرگونه وضعیت جدید روان‌پریشی یا پزشکی که ادامه حضور در مطالعه را از نظر اخلاقی یا درمانی نامناسب ساز

سن

از سن 13 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شیوه تصادفی ساده: پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی یا اعداد تصادفی تولیدشده توسط نرم‌افزار رایانه‌ای، با احتمال مساوی در یکی از دو گروه درمان مبتنی بر ذهنی‌سازی (MBT) یا درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) تخصیص می‌یابند. فرآیند تخصیص به گونه‌ای انجام می‌شود که هر شرکت‌کننده شانس برابر برای قرار گرفتن در هر یک از دو گروه را داشته باشد. و گروه کنترل هیچ گونه درمانی را دریافت نمی‌کنند

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

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و دوماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه انعطاف پذیری شناختی دنیس و وندر وال (2010)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این پژوهش گروه مداخله اول درمان مبتنی بر ذهنی سازی پروتکل مالبرگ (2021) طی ۱۰ جلسه با هدف تقویت توانایی درک افکار، احساسات و رفتارهای خود و دیگران طراحی شده است. در جلسات ابتدایی، مفاهیم پایه ذهنی سازی، هیجانات، مشکلات ذهن خوانی و تکانشگری آموزش داده شده و اعضا به شناخت بهتر حالات درونی خود و دیگران می پردازند. در جلسات میانی، مهارت های تنظیم هیجان، ارتباط مؤثر، تمرین ذهنی سازی و بررسی مشکلات فردی در فضای گروهی آموزش داده می شود. همچنین درمانگر با شفاف سازی و تمرکز بر تجربه های هیجانی اعضا، به افزایش اعتماد و شناخت بین فردی کمک می کند. در جلسه پایانی، فرایند درمان مرور شده و احساسات مرتبط با پایان درمان و دستاوردهای حاصل از آن مورد بررسی قرار می گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این پژوهش، گروه مداخله دوم تحت آموزش درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر اساس پروتکل هیز (2004) طی ۸ جلسه قرار گرفت. این مداخله با هدف افزایش انعطاف پذیری روان شناختی، پذیرش تجربیات درونی و حرکت در مسیر ارزش های فردی طراحی شده است. در جلسات ابتدایی، رابطه درمانی، آموزش روانی، بررسی تجربیات فردی، ناکارآمدی کنترل افراطی و مفهوم ناامیدی خلاقانه مورد توجه قرار گرفت. در جلسات میانی، تکنیک های گسلش شناختی، مشاهده خود به عنوان زمینه، ذهن آگاهی و تغییر رابطه فرد با افکار و هیجانات آموزش داده شد. در جلسات پایانی، ارزش های شخصی، تعهد به اعمال هدفمند و طراحی الگوهای رفتاری هماهنگ با ارزش ها مورد بررسی قرار گرفت تا افراد بتوانند با پذیرش تجربیات درونی، رفتارهای مؤثرتری در زندگی روزمره داشته باشند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اعصاب و روان ابن سینا شیراز

نام کامل فرد مسؤول

محمد رنجبر

آدرس خیابان

شیراز، بلوار قرآن انتهای خیابان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7344115569

تلفن

8290 3272 71 98+

فکس

8290 3272 71 98+

ایمیل

mohammad.ranjbar271174@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.paziresh24.com/center/%D8%A8%DB%8C%D9%85%D8%A7%D8%B1%D8%B3%D8%AA%D8%A7%D9%86-%D8%A7%D8%A8%D9%86-%D8%B3%DB%8C%D9%86%D8%A7-%D8%B4%DB%8C%D8%B1%D8%A7%D8%B2>

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید محتشم نیا

آدرس خیابان

ارسنجان، خیابان دانشگاه کد پستی ۷۳۷۶۱۵۳۱۶۱

شهر

ارسنجان

استان

فارس

کد پستی

۷۳۷۶۱۵۳۱۶۱

تلفن

3907 4352 71 98+

فکس

3907 4352 71 98+

ایمیل

iau.ir@5480065378

آدرس صفحه وب

<https://arsanjan.iau.ir/fa/grid/4/%D8%B1%D8%A7%D9%87%D9%86%D9%85%D8%A7%DB%8C-%D8%AC%D8%A7%D9%85%D8%B9-%D8%AA%D9%84%D9%81%D9%86-%D9%87%D8%A7%DB%8C-%D9%88%D8%A7%D8%AD%D8%AF>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارسنجان

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 مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد رنجبر
موقعیت شغلی
دستیار آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

شیراز اطلسی خیابان سور اسرافیل کوچه دو منزل سه طبقه
رنجبر طبقه اول

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7344115569

تلفن

8290 3272 71 98+

فکس

8290 3272 71 98+

ایمیل

mohammad.ranjbar271174@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://my.pcoiran.ir/member/57702/04982ecc-95a2-4dd4-8cd4-8bf38b4a5226>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد رضایی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارسنجان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

ارسنجان خیابان دانشگاه انتها بلوار دانشگاه کد پستی
۷۳۷۶۱۵۳۱۶۱

شهر

ارسنجان

استان

فارس

کد پستی

۷۳۷۶۱۵۳۱۶۱

تلفن

3908 4352 71 98+

فکس

8290 3272 71 98+

ایمیل

dr.rezaie@iau.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://doctor-yab.ir/Search/46225/%D8%AF%DA%A9%D8%AA%D8%B1-%D8%B9%D9%84%DB%8C-%D9%85%D8%AD%D9%85%D8%AF-%D8%B1%D8%B6%D8%A7%DB%8C%DB%8C>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد رنجبر
موقعیت شغلی
دستیار آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

شیراز، محله اطلسی، خیابان سور اسرافیل، کوچه دو، منزل سه
طبقه رنجبر، طبقه اول

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7344115569

تلفن

8290 3272 71 98+

فکس

8290 3272 71 98+

ایمیل

mohammad.ranjbar271174@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://my.pcoiran.ir/member/57702/04982ecc-95a2-4dd4-8cd4-8bf38b4a5226>

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

داده‌های مربوط به شرکت کنندگان در مطالعه محرمانه است و صرفاً
برای تجزیه و تحلیل آماری استفاده می‌گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی به داده‌های پژوهش حاضر 6 ماه پس از چاپ نتایج
استخراج از پژوهش در قالب مقالات پژوهشی قابل دسترسی خواهد

بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شامل دکتر محمد رنجبر - دکتر علی محمد رضایی و دکتر اکبر رضایی فرد (پژوهشگران قابل دسترسی خواهد بود و مقالات چاپ شده در اختیار محققین قرار می گیرد).

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

خروجی تحلیلی آماری قابل دسترس خواهد بود .

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

متقاضیان می توانند با ایمیل

mohammad.ranjbar271174@gmail.com یا شماره واتساپ

09174137101 ارتباط بگیرند .

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

بعد از اتمام پژوهش و انتشار مقالات استخراج شده حداکثر 6 ماه در دسترس خواهد بود .

سایر توضیحات