پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تدوین و ارزیابی مقدماتی پروتکل مبتنی بر تجربه زیسته برای کاهش شدت افکار خودکشی در نوجوانان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تبیین فرایند شکل‌گیری افکار خودکشی در نوجوانان، تدوین پروتکل پیشگیری و ارزیابی اثربخشی آن. تدوین پروتکل پیشگیری بر اساس یافته‌های بخش کیفی و شواهد پژوهشی. بررسی و تأیید روایی محتوایی پروتکل با نظر متخصصان. ارزیابی اثربخشی پروتکل در کاهش افکار خودکشی نوجوانان.

طراحی

مطالعه آزمایشی تصادفی کنترل شده دارای گروه کنترل ، یک سویه کور ، 30 مراجع. از نرم‌افزار G*Power، کمک گرفته شد

نحوه و محل انجام مطالعه

پروتکل با استفاده از طرح نیمه‌آزمایشی پیش‌آزمون ـ پس‌آزمون با گروه کنترل، در 30 نوجوان واجد شرایط مراجعه‌کننده به مراکز جامع سلامت شهرستان ابهر، که به‌صورت تصادفی در دو گروه و دو مرکز متفاوت قرار گرفتند، بررسی شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 12 تا 18 سال. تجربه فعلی یا گذشته افکار یا اقدام به خودکشی. توانایی شناختی و ارتباطی مناسب برای مصاحبه. توانایی بیان تجربیات و احساسات مرتبط با موضوع. کسب رضایت نوجوان و والدین یا سرپرست برای شرکت در پژوهش.

گروه‌های مداخله

تعداد ۳۰ نفر (۱۵ نفر در هر گروه) حداقل حجم قابل قبول، گروه آزمایش، پروتکل پیشگیری را در 8 جلسه دریافت کردند. سپس تغییرات متغیرهای پژوهش با مقایسه نتایج پیش‌آزمون و پس‌آزمون دو گروه بررسی شد.

متغیرهای پیامد اصلی

افکار خودکشی، رفتار خودآسیب‌رسان؛ افکار خودکشی به‌عنوان پیامد اصلی و دشواری تنظیم هیجان، ناامیدی و حمایت اجتماعی ادراک‌شده به‌عنوان سازه‌های مرتبط با فرایند شکل‌گیری و تداوم افکار خودکشی در نظر گرفته شدند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261001071250N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-05, ۱۴۰۵/۰۷/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-05, ۱۴۰۵/۰۷/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-05, ۱۴۰۵/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شاکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3527 7772

آدرس ایمیل

shakeri.fatemeh@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2026-09-01, ۱۴۰۵/۰۶/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین و ارزیابی مقدماتی پروتکل مبتنی بر تجربه زیسته برای کاهش شدت افکار خودکشی در نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

تدوین پروتکل از تجربه نوجوانان با اقدام خودکشی و ارزیابی آن .

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 12 تا 18 سال تجربه افکار یا اقدام خودکشی در زمان

حال یا گذشته برخورداری از توانایی شناختی و ارتباطی مناسب برای شرکت در مصاحبه توانایی بیان تجربه‌ها، احساسات و ادراکات مرتبط با موضوع پژوهش اخذ رضایت آگاهانه نوجوان و والدین یا سرپرست قانونی برای شرکت در پژوهش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله غیبت بیش از حد در جلسات مداخله دریافت همزمان مداخله روان‌شناختی مشابه در طول اجرای پژوهش بروز شرایطی که ادامه حضور فرد را نامناسب سازد

سن
از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی کنترل شده پس از شناسایی افراد واجد شرایط، به هر عضو یک کد اختصاصی داده شد. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، افراد به‌طور مساوی در دو گروه آزمایش (۱۵ نفر) و کنترل (۱۵ نفر) قرار گرفتند. تا دو گروه از نظر متغیرهای زمینه‌ای مانند سن، جنس و شدت افکار خودکشی، تا حد امکان همگن باشند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان اطلاعی از دو گروه بودن نداشتن و دو گروه کاملا جدا بودند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه آزمایشی تصادفی کنترل شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده روانشناسی دانشگاه تهران

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- خیابان جلال آل احمد- مقابل کوی نصر، خیابان دکتر کاردان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445983861

تاریخ تایید
2026-04-07, ۱۴۰۵/۰۱/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.PSYEDU.TU.REC.1405.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افکار یا اقدام به خودکشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت افکار خودکشی، ناامیدی، دشواری تنظیم هیجان و حمایت اجتماعی ادراک‌شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میانگین تعدیل‌شده نمره BSSI در گروه آزمایش برابر با 12.32 و در گروه کنترل برابر با 23.41 بود؛ بنابراین، پس از کنترل نمرات پیش‌آزمون، میان دو گروه تفاوت 11.09 نمره‌ای مشاهده شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره بالاتر از نقطه برش در BSSI، پرسشنامه‌های مقیاس افکار خودکشی بک، مقیاس ناامیدی بک، مقیاس دشواری تنظیم هیجان و مقیاس چندبعدی حمایت اجتماعی ادراک‌شده برای انتخاب افراد واجد شرایط و پس از مداخله بررسی تغییرات از تحلیل کواریانس چند متغیره استفاده شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
BHS، DERS، MSPSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام کیفی دوماه، تدوین پروتکل دوماه و ارزیابی و اجرا دوماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت افکار خودکشی(مقیاس افکار خودکشی بک (19(BSSI گویه اصلی است که هر گویه در یک مقیاس سه‌درجه‌ای از صفر تا دو نمره‌گذاری می‌شود. دامنه نمرات کل بین 0 تا 38 . مقیاس دشواری تنظیم هیجان 36 گویه است و شش مؤلفه اصلی .مقیاس MSPSS شامل 12 گویه است و سه منبع اصلی حمایت اجتماعی. به‌منظور سنجش میزان ناامیدی و نگرش‌های منفی نسبت به آینده در شرکت‌کنندگان، از مقیاس ناامیدی بک با 20 گویه است که پاسخ‌گویی به آن به‌صورت دوگزینه‌ای (درست/غلط)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نوجوانانی که افکار خودکشی دارند در گروه مداخله آموزش دیدند(پروتکل پیشگیری تدوین شده توسط پژوهشگر) و تغییرات بررسی شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت شبکه بهداشت ابهر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شاکری
آدرس خیابان
خیابان دکتربهشتی- کوچه شهید مرادی، مرکز آموزش بهورزی جنب آزمایشگاه مرکزی
شهر
ابهر
استان
زنجان
کد پستی
4561917769
تلفن
+98 24 3527 7772
ایمیل
shakeri.fatemeh@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شاکری
آدرس خیابان
خیابان دکتربهشتی- کوچه شهید مرادی، مرکز آموزش بهورزی جنب آزمایشگاه مرکزی
شهر
ابهر
استان
زنجان
کد پستی
4561917769
تلفن
+98 24 3527 8230
ایمیل
shakeri.fatemeh@ut.ac.ir
ردیف بودجه
.I have no information
کد بودجه
02323
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
Fatemeh Shakeri
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دکتربهشتی- کوچه شهید مرادی، مرکز آموزش بهورزی جنب آزمایشگاه مرکزی
شهر
ابهر
استان
زنجان
کد پستی
4561917769
تلفن
+98 24 3527 8230
ایمیل
shakeri.fatemeh@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده روانشناسی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
هادی بهرامی احسان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- خیابان جلال آل احمد- مقابل کوی نصر، خیابان دکتر کاردان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445983861
تلفن
00982188234162-9
ایمیل
hbahrami@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده روانشناسی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول
هادی بهرامی احسان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- خیابان جلال آل احمد- مقابل کوی نصر، خیابان دکتر کاردان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445983861
تلفن
00982188234162-9
ایمیل
hbahrami@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد