

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه تاثیر آموزش بهداشت خواب به تنهایی و توام با دارودرمانی در درمان اختلالات خواب بیماران افسرده غیرسایکوتیک

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف کلی: تاثیر آموزش بهداشت خواب و دارودرمانی به تنهایی و با روش توام در درمان اختلالات خواب بیماران افسرده غیر سایکوتیک. اهداف جزئی: الف) تعیین تاثیر آموزش بهداشت خواب بر درمان اختلالات خواب در بیماران افسرده غیر سایکوتیک. ب) تعیین تاثیر لورازپام بر درمان اختلالات خواب در بیماران افسرده غیر سایکوتیک. ج) تعیین تاثیر آموزش بهداشت خواب توام با لورازپام بر درمان اختلالات خواب در بیماران افسرده غیر سایکوتیک. (2) طراحی: نوع مطالعه کارآزمایی بالینی است. (3) نحوه انجام: محیط پژوهش درمانگاه سریایی بیمارستان روانپزشکی فرشچیان شهر همدان می باشد. 90 بیمار افسرده غیر سایکوتیک با روش تصادفی در سه گروه درمانی الف- آموزش بهداشت خواب ب- دارودرمانی ج- روش توام قرار می گیرند. تشخیص افسردگی بر اساس معیار DSM-IV خواهد بود و قبل و بعد از مداخله با پرسشنامه اختلال خواب و آزمون افسردگی هامیلتون ارزیابی می شوند. (4) شرکت کنندگان: بیماران افسرده غیرسایکوتیک هستند. معیار ورود به مطالعه: بیماران در گروه سنی میانسالی باشند (35-60)؛ نداشتن سابقه اختلالات روانی توام؛ عدم وجود اختلالات جسمی شدید؛ تحت درمان با داروهای ضد افسردگی SSRI باشند؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن. معیارهای خروج: درمان با الکتروشوک؛ داشتن دردهای ناشی از بیماریهای مزمن جسمی؛ سابقه سوء مصرف مواد. (5) مداخلات: گروه 1) داروی لورازپام 1 میلی گرم هرشب به مدت 4 هفته دریافت می کنند. گروه 2) برنامه آموزش بهداشت خواب را بصورت چهره به چهره و پمفلت دریافت می کنند. گروه 3) داروی لورازپام 1 میلی گرم هرشب به مدت 4 هفته و برنامه آموزش بهداشت خواب را بصورت چهره به چهره و پمفلت دریافت می کنند. (6) متغیرهای پیامد اصلی: وضعیت اختلال خواب و میزان افسردگی.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-07-09, ۱۳۹۲/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشید شمسا ئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0150

آدرس ایمیل

shamsaei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان آدرس: همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-20, ۱۳۹۲/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش بهداشت خواب به تنهایی و توام با دارودرمانی در درمان اختلالات خواب بیماران افسرده غیرسایکوتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان اختلالات خواب در بیماران افسرده غیرسایکوتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012100411004N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۴/۱۸, 09-07-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

معیار ورود به مطالعه: بیماران در گروه سنی میانسالی باشند (35-60)؛
نداشتن سابقه اختلالات روانی توأم؛ عدم وجود اختلالات جسمی شدید؛
تحت درمان با داروهای ضد افسردگی SSRI باشند؛ داشتن سواد
خواندن و نوشتن. معیارهای خروج: درمان با الکتروشوک؛ داشتن
دردهای ناشی از بیماریهای مزمن جسمی؛ سابقه سوء مصرف مواد.

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان- بلوار شهید فهمیده-دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

2013-05-20, 1392/02/30

کد کمیته اخلاق

P/D/709/9/35/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی

کد ICD-10

F30, F31

توصیف کد ICD-10

Mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلالات خواب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی هامیلتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: بیماران در گروه 1 داروی لورازپام 1 میلی گرم هر شب به

مدت 4 هفته دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: بیماران در گروه 2 آموزش بهداشت خواب را به صورت چهره

به چهره و پمفلت آموزشی دریافت می‌کنند

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه 3: بیماران گروه 3 برنامه آموزش بهداشت خواب چهره به چهره

و پمفلت را توأم با داروی لورازپام 1 میلی گرم هر شب به مدت 4

هفته دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

فرشید شمسائی

آدرس خیابان

خیابان دیباج، بیمارستان روانپزشکی فرشچیان، مرکز تحقیقات

اختلالات رفتاری و سوءمصرف مواد

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حیدر طویلانی

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرشید شمسائی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

همدان- بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

کد پستی

65178

تلفن

2193 1823 81 98+

فکس**ایمیل**

shamsaei68@yahoo.com

آدرس صفحه وب**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرشید شمسائی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان دیباج، بیمارستان روانپزشکی فرشچیان، مرکز تحقیقات

اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد

شهر

همدان

کد پستی**تلفن**

1066 1827 81 98+

فکس

1066 1827 81 98+

ایمیل

shamsaei@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد، دانشگاه

علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرشید شمسائی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان دیباج، بیمارستان روانپزشکی فرشچیان، مرکز تحقیقات

اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد

شهر

همدان

کد پستی**تلفن**

1066 1827 81 98+

فکس

1066 1827 81 98+

ایمیل

shamsaei@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**