

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

اثر بخشی مداخله شناختی رفتاری گروهی بر بی خوابی، اهمال کاری در موقع به خواب رفتن و عاطفه منفی دانشجویان.

چکیده پروتکل

چکیده

روش مختصر اجرا: روش تحقیق مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی خواهد بود. ابتدا با توجه به جامعه آماری این پژوهش که شامل کلیه دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی زنجان خواهد بود، نمونه‌ای به حجم 160 نفر به صورت در دسترس انتخاب و سپس پرسشنامه‌های شدت بی خوابی (ISI) و نشانه‌های اختلالات روانی نسخه 25 سوالی (SCL-25) در مورد آنها اجرا خواهد شد. از میان افرادی که در مقیاس ISI نمره بالاتر از 15 و SCL-25 نمره پایین‌تر از 45 کسب کنند و به مدت حداقل یک ماه مبتلا به بی خوابی باشند، نمونه‌ای به حجم 32 نفر به صورت تصادفی ساده انتخاب و در دو گروه 16 نفری آزمایش و کنترل گمارده خواهند شد. در گام بعد و در مرحله پیش آزمون، پرسشنامه اهمال کاری در موقع به خواب رفتن BTPS، پرسشنامه عاطفه مثبت و منفی PANAS اجرا خواهد شد. به منظور اجرای مداخله شناختی - رفتاری برای بی خوابی گروه آزمایش از پروتکل ادینجرو کارنی (2008) در قالب گروه‌درمانی به صورت 8 هفته مداخله 90 دقیقه‌ای استفاده خواهد شد، یک جزوه بهداشت خواب جهت تأثیر بر حیطه شناختی در اختیار گروه کنترل قرار داده می‌شود. بعد از اجرای مداخله گروه‌درمانی، پرسشنامه‌ها دوباره اجرا و در نهایت پیگیری یکماهه بعد از مداخله با اجرای دوباره پرسشنامه‌های موردنظر انجام خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1337 871 914 98+

آدرس ایمیل

z.hosnavy@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/01, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی مداخله شناختی رفتاری گروهی بر بی خوابی، اهمال کاری در موقع به خواب رفتن و عاطفه منفی دانشجویان.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی مداخله شناختی رفتاری گروهی بر بی خوابی، اهمال کاری در موقع به خواب رفتن و عاطفه منفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به درمان گروهی: نمره کیفیت خواب بالاتر از 15؛ کسب نمره کمتر از 45 در آزمون SCL-25؛ رضایت کامل داوطلب برای شرکت در طرح. معیارهای خروج از درمان گروهی: نمره کیفیت خواب پایین‌تر از 15؛ نمره بالاتر از 45 در آزمون نشانه‌های اختلالات روانی SCL-25.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061834608N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/07/18, 10-10-2017

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/07/18, 2017-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دوالفقار حسینی ده شمس

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

1396/03/06, 2017-05-27

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1396.35

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بی خوابی

کد ICD-10

G47.0

توصیف کد ICD-10

Disorders of initiating and maintaining sleep

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

بی خوابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله و پیگیری بعد از یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

عاطفه منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد از مداخله و پیگیری یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عاطفه مثبت و منفی

2**شرح متغیر پیامد**

اهمال کاری در به خواب رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد از مداخله و پیگیری یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اهمال کاری در به خواب رفتن

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

اجرای گروه درمان گروهی شناختی - رفتاری بی خوابی با استفاده از پروتکل ادینجر و کارنی به صورت 8 جلسه 90 دقیقه ای بر روی گروه آزمایش محتوی جلسات درمانی به شرح زیر است: 1. جلسه اول و دوم: سنجش و مقدمات درمان (آموزش روانی) الف. سنجش ماهیت بی خوابی و مناسب بودن درمانجو برای درمان شناختی-رفتاری ب. بازبینی گزارش خواب خط پایه 2. جلسه سوم و چهارم: انجام مولفه های درمان رفتاری الف. تشریح منطق درمان و طرح آموزش خواب ب. کار بروی قواعد خواب: رژیم بی خوابی رفتاری ج. محاسبه زمان اولیه تجویز شده برای سبزی کردن در رختخواب د. تعیین تکلیف خانگی 3. جلسه پنجم و ششم: به کارگیری راهبردهای درمان شناختی الف. مرور و اظهار نظر درباره نتایج گزارش خواب که حاکی از پیشرفت و تبعیت از توصیه هاست ب. تبیین منطق شناختی به درمانجو ج. بحث درباره روش نگرانی سازنده د. بحث درباره روش یادداشت افکار ه. تعیین تکلیف خانگی 4. جلسه هفتم و هشتم: اصول پیشگیری از عود و رفع اشکال در اجرای تکنیک ها الف. توصیه های مربوط به تنظیم زمان سبزی شده در رختخواب ب. مرور و تقویت پیروی از درمان ج. رفع اشکال-مولفه ی رفتاری د. رفع اشکال-مولفه ی شناختی ه. بررسی پایان درمان

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

در مورد گروه کنترل همزمان با کار بروی گروه آزمایش، درمانی صورت نمی گیرد اما بعداً پایان کار گروه آزمایش، همان درمان در مورد گروه کنترل هم انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ذوالفقار حسنوی ده شمس
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، دروازه ارک، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
4500 3353 24 98+
فکس
ایمیل
Zolfaghar.hosnavy@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ذوالفقار حسنوی ده شمس
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، دروازه ارک، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
1948 5846 44 98+
فکس
ایمیل
Zolfaghar.hosnavy@yahoo.com
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

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید ساعد
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
ذوالفقار حسنوی ده شمس
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان دروازه رشت خوابگاه اندیشه
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
4500 3353 24 98+
فکس
ایمیل
zolfaghar.hosnavy@yahoo.com