

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و شاخص های روانشناختی در بیماران مبتلا به بی خوابی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر شاخصهای روانشناختی بیماران مبتلا به بیخوابی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش آزمایشی با گروه کنترل و با پیش آزمون و پس آزمون در مرکز اختلالات خواب بیمارستان فارابی کرمانشاه انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به بیماری بیخوابی؛ داشتن سن 18 تا 60؛ عدم ابتلا به بیماری مزمن جسمی

#### گروه های مداخله

گروه آزمایش بیماران که درمان روانی و گروه کنترل بیماران که درمان دارویی دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب؛ اجتناب تجربی، مشکلات تنظیم هیجان؛ باورها و نگرشهای ناکارآمد خواب؛ پذیرش مشکلات خواب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150822023705N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۱، 02-11-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۱، 02-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۱، 2018-11-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مصطفی علیخانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

838264513 98+

#### آدرس ایمیل

mo.alikhani@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱، 2018-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۰، 2019-01-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و شاخص های روانشناختی در بیماران مبتلا به بی خوابی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و شاخص های روانشناختی در بیماران مبتلا به بی خوابی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت کامل بیماران جهت شرکت در پژوهش افراد انتخابی باید در محدوده سنی 18 تا 60 سال باشند حداقل دارای مدرک تحصیلی سیکل باشند دارای بیماری جسمی مزمن از قبیل دیابت،

بیماری های قلبی- عروقی، بیماری های تنفسی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده

## 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 کرمانشاه

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6719851115

#### تاریخ تایید

1396/09/05, 2017-11-26

#### کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.478

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال بی خوابی مزمن

#### کد ICD-10

G47.0

#### توصیف کد ICD-10

Insomnia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه نمره کیفیت خواب در بازه زمانی پیش آزمون و پس آزمون که

60 روز است.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر کیفیت خواب نمره فرد در پرسشنامه کیفیت

خواب پیتزبورگ است.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مشکلات تنظیم هیجان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه نمره مشکلات تنظیم هیجان در بازه زمانی پیش آزمون و پس

آزمون که 60 روز است.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره فرد در پرسشنامه تنظیم هیجان گراتر و رومر است.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

باورها و نگرش‌های ناکارآمد خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه نمره باورها و نگرش‌های ناکارآمد خواب در بازه زمانی پیش

آزمون و پس آزمون که 60 روز است.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره فرد در پرسشنامه باورها و نگرش‌های ناکارآمد خواب مورین

است.

### 4

#### شرح متغیر پیامد

پذیرش مشکلات خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه نمره پذیرش مشکلات خواب در بازه زمانی پیش آزمون و پس

آزمون که 60 روز است.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره فرد در پرسشنامه پذیرش مشکلات خواب است.

### 5

#### شرح متغیر پیامد

اجتناب تجربی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه نمره اجتناب تجربی در بازه زمانی پیش آزمون و پس آزمون

که 60 روز است.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره فرد در پرسشنامه اجتناب تجربی است.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که در جلسات درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد

شرکت می‌کنند. این دوره درمانی به مدت 8 جلسه و هر جلسه یک

ساعت است.

#### طبقه بندی

رفتاری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیمارانی که قرص زولپیدم استفاده می کنند. در هفته اول مقدار مصرف 5ml است اما در صورت نیاز به 10ml افزایش خواهد یافت و مصرف آن شبانه به مدت دو ماه است.

**طبقه بندی**

مصاداق ندارد

عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز اختلالات خواب بیمارستان فارابی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

علی زکی ئی

**آدرس خیابان**

میدان ایثار، بیمارستان فارابی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6719851115

**تلفن**

5255 3826 83 98+

**ایمیل**

zakieiali@gmail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

کوروش حمزه ای

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6719851115

**تلفن**

0014 3836 83 98+

**ایمیل**

khamzehee@kums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

علی زکی ئی

**موقعیت شغلی**

پژوهشگر

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

میدان ایثار، بیمارستان فارابی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6719851115

**تلفن**

5255 3826 83 98+

**ایمیل**

zakieiali@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

حبیب اله خرائی

**موقعیت شغلی**

عضو هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

میدان ایثار، بیمارستان فارابی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6719851115

**تلفن**

5255 3826 83 98+

**ایمیل**

hakhazaie@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علی زکی ئی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تلفن

5255 3826 83 98+

ایمیل

zakieiali@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج کلی پژوهش بدون ذکر نام بیماران منتشر می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از شهریور 98

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

برای افرادی که قصد تحقیق علمی دارند.

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

فرد متقاضی درخواست خود را به دانشگاه تحویل دهد.

سایر توضیحات