پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
گروه‌های مداخله
گروه آزمایش بیمارانی که درمان روانی و گروه کنترل بیمارانی 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: **2018-11-02, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-02, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-02, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی علیخانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 838264513
آدرس ایمیل
mo.alikhani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰
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/مشاوره‌ای
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

فاز مطالعه
مصداق 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
2017-11-26, ۱۳۹۶/۰۹/۰۵
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 اندازه گیری 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 گراتز و رومر است.

3

شرح متغیر پیامد
باورها و نگرش های ناکارآمد خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقایسه نمره باورها و نگرش های 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 می کنند. این دوره درمانی به مدت 8 جلسه و هر جلسه یک ساعت است.
طبقه بندی
رفتاری

2

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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 83 3826 5255
ایمیل
zakieiali@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 83 3836 0014
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
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 علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی زکی ئی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
+98 83 3826 5255
ایمیل
zakieiali@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حبیب اله خزائی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
+98 83 3826 5255
ایمیل
hakhazaie@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
+98 83 3826 5255
ایمیل
zakieiali@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای 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 می‌کند
فرد متقاضی درخواست خود را به دانشگاه تحویل دهد.
سایر توضیحات