

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه کارآمدی رفتار درمانی شناختی و رفتار درمانی شناختی به همراه تکنیکهای فراشناختی روی بیش برانگیختگی زیستی و روانشناختی در افراد مبتلا به اختلال بیهوشی مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی کارآمدی رفتار درمانی شناختی و رفتار درمانی شناختی به همراه تکنیکهای فراشناختی روی بیش برانگیختگی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی بدون گروه کنترل، با گروه موازی، یک سوبه کور، تصادفی سازی توسط فردی که نسبت به اهداف مطالعه کور است، صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اتمام روند بیمارگیری از دو مرکز تندرستی و پس از ارزیابی اولیه و چک کردن ملاک ورود و عدم ورود، بیماران به شکل تصادفی به دو گروه مداخله وارد خواهند شد. در طول و پس از اجرای درمان، تمامی بیماران در شش نوبت توسط ارزیاب مورد سنجش قرار خواهند گرفت. فرد مسئول تصادفی سازی نسبت به اهداف مطالعه آگاهی نخواهد داشت. پژوهشگران و درمانگران در ارزیابی پیامدهای مطالعه نقش ندارند. ارزیاب نیز از اینکه کدام بیمار به چه گروهی متعلق است و اهداف مطالعه آگاه نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: طول مدت اختلال بی خوابی، بایستی سه ماه یا بیشتر باشد، رضایت از شرکت در پژوهش. شرایط عدم ورود: وجود بیماری جسمی یا اختلال روان پزشکی درمان نشده یا تشخیص داده نشده و بیماری یا اختلال که ماهیتی غیرثابت و متغیر دارد، همبودی با اختلال اسکیزوفرنی و ضربه مغزی و تشنج و اختلال دوقطبی، همبودی با سایر اختلالهای خواب، مصرف دارو برای درمان اختلال بی خوابی، آسیب شناختی که توانایی درک و استفاده از دستورات درمانی را با مشکل مواجه کند، استفاده از مواد و الکل دست کم تا شش ماه قبل از مطالعه. داشتن شیفت کاری متغیر

گروههای مداخله

گروه مداخله 1: رفتار درمانی شناختی شامل درمانهای کنترل محرک، محدودیت خواب، آموزش بهداشت خواب و شناخت درمانی؛ گروه مداخله 2: رفتار درمانی شناختی به همراه تکنیکهای فراشناختی شامل درمانهای کنترل محرک، محدودیت خواب، آموزش بهداشت خواب، تکنیکهای ذهن آگاهی گسلیده و به تاخیر انداختن نگرانی و نشخوار فکری

متغیرهای پیامد اصلی

بیش برانگیختگی زیستی، بیش برانگیختگی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190417043300N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۴, 2019-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد سلمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3234 5568 31 98+

آدرس ایمیل

std_b.salmani@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-12, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآمدی رفتار درمانی شناختی و رفتار درمانی شناختی به همراه تکنیکهای فراشناختی روی بیش برانگیختگی زیستی و روانشناختی در افراد مبتلا به اختلال بیهوایی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رفتار درمانی شناختی روی بیش برانگیختگی در اختلال بیهوایی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طول مدت اختلال بی‌خوابی، بایستی 3 ماه یا بیشتر باشد. سن بالاتر 18 سال تحصیلات دیپلم یا بالاتر رضایت از شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری جسمی یا اختلال روان‌پزشکی درمان نشده یا تشخیص داده نشده و بیماری یا اختلال که ماهیتی غیرثابت و متغیر دارد. سن بالاتر از 55 سال. همبودی با اختلال اسکیزوفرنی، ضربه‌ی مغزی، تشنج، اختلال دوقطبی، اختلال‌های دیگر خواب. مصرف دارو برای درمان اختلال بی‌خوابی آسیب شناختی که توانایی درک و استفاده از دستورات درمانی را با مشکل مواجه کند. استفاده از مواد و الکل دست‌کم تا شش ماه قبل از مطالعه. داشتن شیفت کاری متغیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 6

حجم نمونه تحقق یافته: 6

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به شکل فردی اجرا شد. برای اجرای تصادفی سازی ساده، از پاکت مهر و موم شده استفاده گردید. فردی که مسئولیتی در اجرای درمان و انجام ارزیابی پیامدهای مطالعه را نداشت و از اهداف مطالعه بی اطلاع بود، تصادفی سازی را اجرا کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تصادفی سازی، شخصی که مسئول تصادفی سازی بود، با شرکت کنندگان تماس می‌گیرد و از آنها درخواست می‌کند تا در روزهای تعیین شده، برای درمان به کلینیک مراجعه کنند. شرکت کنندگان هیچ اطلاعاتی درباره اینکه چه کسی به چه گروهی متعلق است، دریافت نکردند. در حقیقت، شرکت کنندگان در هر دو گروه تا پایان جلسه پنجم که ماهیت درمان را کاملاً روشن می‌ساخت، از اینکه در کدام گروه قرار دارند، بی اطلاع بودند. در این جلسه که تکنیکهای شناخت درمانی یا فراشناختی اجرای می‌شود، ماهیت درمان دریافتی مشخص می‌گردد. پژوهشگران و درمانگران از اینکه چه بیماری به کدام گروه تعلق دارد، کاملاً آگاه بودند اما در ارزیابی پیامدهای مطالعه نقشی نداشتند. ارزیابی پیامدهای مطالعه مرکزی در نزدیکی کلینیک صورت می‌گرفت و فردی که اجرای آن را بر عهده داشت، از اهداف مطالعه و از اینکه چه بیماری به چه گروهی تعلق دارد، ناآگاه بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه خوارزمی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان مفتح جنوبی، دانشگاه خوارزمی، ساختمان سمیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تاریخ تایید

1398/02/12, 2019-05-02

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1398.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیهوایی مزمن

کد ICD-10

G47.00

توصیف کد ICD-10

Insomnia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیش برانگیختگی زیستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، جلسه سوم، جلسه پنجم، پس از درمان، پیگیری 1

ماه، پیگیری 3 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کالری متری غیرمستقیم

2

شرح متغیر پیامد

بیش برانگیختگی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، جلسه سوم، جلسه پنجم، پس از درمان، پیگیری 1

ماه، پیگیری 3 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس برانگیختگی پیش از خواب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص بازدهی خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، جلسه سوم، جلسه پنجم، پس از درمان، پیگیری 1 ماهه، پیگیری 3 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: رفتار درمانی شناختی: هشت جلسه هفتگی، شامل درمانهای کنترل محرک، درمان محدودیت خواب، آموزش بهداشت خواب و شناخت درمانی. طول هر جلسه: 30 تا 90 دقیقه.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: رفتار درمانی شناختی به همراه تکنیکهای فراشناختی: هشت جلسه هفتگی، شامل درمانهای کنترل محرک، درمان محدودیت خواب، آموزش بهداشت خواب و تکنیکهای فراشناختی شامل ذهن آگاهی گسلیده و به تاخیر انداختن نگرانی و نشخوار فکری. طول هر جلسه: 30 تا 90 دقیقه.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدی خویی

آدرس خیابان

بلوار دانش-خیابان استاندارد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8739114384

تلفن

3234 5568 31 98+

ایمیل

std_b.salmani@khu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه خوارزمی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر جهان پناه

آدرس خیابان

خیابان مفتاح جنوبی، دانشگاه خوارزمی، ساختمان سمیه، معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

8944 8884 21 98+

ایمیل

jahanpanah@khu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه خوارزمی 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 خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

بهزاد سلمانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی روانشناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار دانش، خیابان استاندارد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8739114384

تلفن

3234 5568 31 98+

ایمیل

std_b.salmani@khu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

بهزاد سلمانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی روانشناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار دانش، خیابان استاندارد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8739114384

تلفن

3234 5568 31 98+

ایمیل

std_b.salmani@khu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

بهزاد سلمانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی در روانشناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار دانش، خیابان استاندارد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8739114384

تلفن

3234 5568 31 98+

ایمیل

std_b.salmani@khu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اصل رازداری در اطلاعات

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد