

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثرات رفتار درمانی شناختی در مقایسه با لیست انتظار روی ادراک بیماری در افراد مبتلا به اختلال بیهوشی مزمن

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

ارزیابی اثرات رفتار درمانی شناختی روی ادراک بیماری در اختلال
بیهوشی مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل (لیست انتظار). گروه مداخله
و کنترل هر کدام شامل یک نفر خواهند بود. 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 یک مرکز تندرستی و پس از ارزیابی
اولیه و چک کردن ملاک ورود و عدم ورود، هر دو بیمار به شکل
تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل وارد خواهند شد. در طول و پس
از اجرای درمان، تمامی بیماران در پنج 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: سن شرکت کنندگان بین 18 تا 55 سال باشد، ابتلا به
اختلال بیهوشی به مدت 3 ماه یا بیشتر، تحصیلات شرکت کنندگان برابر
یا بیشتر از دیپلم باشد، تکمیل کردن فرم رضایت آگاهانه از شرکت در
پژوهش. شرایط عدم ورود: ابتلا به یک اختلال یا بیماری ناپایدار یا
تشخیص داده نشده، همبود با اسکیزوفرنی، تشنج، آسیب تروماتیک
مغزی، اختلال دوقطبی و سایر اختلالات خواب، مصرف دارو برای
درمانی اختلال بیهوشی، ابتلا به آسیب شناختی که پیروی از دستورات
درمانی را غیرممکن کند مصرف مواد و الکل تا شش ماه یا کمتر قبل
از شروع مطالعه، داشتن شیفت کاری شبانه و متغیر

گروه های مداخله

رفتار درمانی شناختی شامل درمانهای کنترل محرک، محدودیت خواب،
آموزش بهداشت خواب و شناخت درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

ادراک بیماری؛ بازدهی خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190417043300N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۲, 12-06-2019

آخرین بروز رسانی: 12-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد سلمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5568 3234

آدرس ایمیل

std_b.salmani@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات رفتار درمانی شناختی در مقایسه با لیست انتظار روی

ادراک بیماری در افراد مبتلا به اختلال بیهوشی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات رفتار درمانی شناختی روی ادراک بیماری در اختلال بیهوشی

مزمن

سن شرکت کنندگان بین 18 تا 55 سال باشد ابتدا به اختلال بیهوشی به مدت 3 ماه یا بیشتر تحصیلات شرکت کنندگان برابر یا بیشتر از دیپلم باشد تکمیل کردن فرم رضایت آگاهانه از شرکت در پژوهش

ابتلا به یک اختلال یا بیماری ناپایدار یا تشخیص داده نشده همبود با اسکیزوفرنی، تشنج، آسیب تروماتیک مغزی، اختلال دوقطبی و سایر اختلالهای خواب مصرف دارو برای درمانی اختلال بیهوشی ابتدا به آسیب شناختی که پیروی از دستورات درمانی را غیرممکن کند مصرف مواد و الکل تا شش ماه یا کمتر قبل از شروع مطالعه داشتن شیفت کاری شبانه و متغیر

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

مونت

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 2

حجم نمونه تحقق یافته: 2

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

گروه کنترل: لیست انتظار

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه خوارزمی

تهران، خیابان مفتاح جنوبی، دانشگاه خوارزمی، ساختمان سمیه

تهران

تهران

15719-14911

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیهوشی مزمن

G47.00

Insomnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ادراک بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، جلسه چهارم، پس از درمان، پیگیری 1 ماهه، پیگیری 3 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه ادراک بیماری

2

شرح متغیر پیامد

بازدهی خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، جلسه چهارم، پس از درمان، پیگیری 1 ماهه، پیگیری 3 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 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

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لیست انتظار

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهزاد سلمانی
موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی روانشناسی سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 مشکات، شهرک انقلاب، کوچه معرفت 5
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 87391-14384
تلفن
 3234 5568 31 98+
ایمیل
 std_b.salmani@khu.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز تندرستی 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهزاد سلمانی
موقعیت شغلی
 Ph.D. in Health Psychology
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 مشکات، شهرک انقلاب، کوچه معرفت 5
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 87391-14384
تلفن
 3234 5568 31 98+
ایمیل
 b.salmani1365@gmail.com

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر جعفر حسینی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان مفتاح جنوبی، دانشگاه خوارزمی، ساختمان سمیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

8944 8884 21 98+

ایمیل

hasanimehr57@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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