

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه پاسخ اجتماعی به رفتار درمانی شناختی با رفتار درمانی شناختی همراه با تکنیکهای فراشناختی در بیماران مبتلا به اختلال خوابی مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه کارآمدی درمانهای روانشناختی روی حمایت اجتماعی ادراک شده

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه موازی (رفتار درمانی شناختی به همراه تکنیکهای فراشناختی). گروه مداخله و موازی هر کدام شامل دو نفر خواهند بود. تصادفی سازی توسط فردی که نسبت به اهداف مطالعه کور است، صورت خواهد گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

هر چهار بیمار به شکل تصادفی به دو گروه مداخله 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 بیخوابی 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 اختلالهای خواب، مصرف دارو برای درمانی اختلال بیخوابی، 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

#### گروههای مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

حمایت اجتماعی ادراک شده؛ شاخص بازدهی خواب

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190417043300N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

#### 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

2018-11-22, 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

مقایسه پاسخ اجتماعی به رفتار درمانی شناختی با رفتار درمانی شناختی همراه با تکنیکهای فراشناختی در بیماران مبتلا به اختلال خوابی مزمن

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

15719-14911  
تاریخ تایید  
2019-05-02, 1398/02/12  
کد کمیته اخلاق  
IR.KHU.REC.1398.008

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اختلال بیداری مزمن  
کد ICD-10  
G47.0  
توصیف کد ICD-10  
Insomnia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
حمایت اجتماعی ادراک شده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پیش از درمان، جلسه سوم، جلسه پنجم، پس از درمان، پیگیری 1 ماهه، پیگیری 3 ماهه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس حمایت اجتماعی

### 2

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

## 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  
طبقه بندی  
رفتاری

### 2

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

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پاسخ اجتماعی به رفتار درمانی شناختی با یا بدون تکنیکهای فراشناختی

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن شرکت کنندگان بین 18 تا 55 سال باشد. ابتلا به اختلال بیداری 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 عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 بیداری 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

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 4

حجم نمونه تحقق یافته: 4

## 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)

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 خوارزمی

## آدرس خیابان

تهران، خیابان مفتاح جنوبی، دانشگاه خوارزمی، ساختمان سمیه

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تندرستی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی خوبی  
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 مفتح 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

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه خوارزمی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهزاد سلمانی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی در 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  
b.salmani1365@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه خوارزمی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهزاد سلمانی

## 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 شخصی

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

## موقعیت شغلی

دکترای تخصصی در 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

983155683234 98+

## ایمیل

b.salmani1365@gmail.com