پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی درمان شناختی رفتاری فراتشخیصی بر سازه های هیجانی،رفتاری و شناختی مرتبط با خواب در مبتلایان به اختلال های هیجانی همبود با اختلال بی خوابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی درمان شناختی رفتاری فراتشخیصی بر سازه های هیجانی،رفتاری و شناختی مرتبط با بی خوابی در مبتلایان به اختلال های هیجانی همبود با اختلال بی خوابی

طراحی

ابتدا نمونه‌ای به حجم 300 نفر از جمعت به‌صورت در دسترس انتخاب و بعد از غربالگری اولیه دانشجویان بر اساس خط برش آزمون‌های افسردگی و اضطراب بک و بی خوابی مورین انتخاب می شوند سپس برنام مصاحبه نیم ساختاریافته برای اختلالهای اضطرابی ومصاحبه تشخیصی اجرا می شود. از بین دانشجویان واجد شرایط نمونه‌ای به حجم 32 نفر انتخاب و به‌طور تصادفی و بر اساس همگن کردن آن‌ها به دو گروه 16 نفری مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

طراحی انجام مطالعه:مطالعه در مرکز آموزشی و درمانی شهید دکتر بهشتی زنجان بر روی دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بدون دارونما.محقق و شرکت کنندگان از نحوه تصادفی سازی بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سکونت در شهر زنجان به هنگام انجام پژوهش، تمایل به شرکت در پژوهش، داشتن نمر خط برش در آزمونهای افسردگی و اضطراب بک، تشخیص یکی از اختلالهای هیجانی بر اساس برنام مصاحبه نیم ساختاریافته برای اختلالهای اضطرابی، نمر خط برش اختلال خواب در مقیاس بی خوابی مورین، رضایت کامل داوطلب برای شرکت در طرح شرایط عدم ورود: غیبت بیش از دو جلسه متوالی در پروتکل یکپارچه، عدم شرکت در یکی از مراحل سه گانه ارزیابی، سابق قبلی مداخلات روانشناختی به خصوص درمان شناختی رفتاری در بیشتر از 5 جلسه روان درمانی

گروه‌های مداخله

مداخله یا مداخلات موردمطالعه: در این پژوهش برای انجام مداخله از درمان فراتشخیصی، پروتکل درمان یکپارچه بارلو استفاده خواهد شد. ج- زمان مداخله:6 ماه طول خواهد کشید. 18 جلسه حدوداً یک‌ساعته. گروه کنترل هیچگونه درمانی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه یا پیامدهای موردمطالعه: اثر بخشی درمان شناختی رفتاری فراتشخیصی بر شدّت بی خوابی، باورهای مرتبط با خواب، تنظیم هیجان،کیفیت خواب و اهمال کاری زمان خواب در مبتلایان به اختلال های هیجانی همبود با اختلال بی خوابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت نشدن برخی متغیر ها در ویرایش قبلی طرح

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200112046097N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۰۵ ,26-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۰۶ ,28-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۰۵ ,2020-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه محمدی جم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5537 6333

آدرس ایمیل

m.mohamadi.g@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۲۰ ,2020-07-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۲۰ ,2020-08-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری فراتشخیصی بر سازه های هیجانی،رفتاری و شناختی مرتبط با خواب در مبتلایان به اختلال های هیجانی همبود با اختلال بی خوابی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری فراتشخیصی بر بی خوابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکونت در شهر زنجان به هنگام انجام پژوهش تمایل به شرکت در پژوهش داشتن نمر خط برش در پرسشنامه های افسردگی و اضطراب بک تشخیص یکی از اختلالهای هیجانی بر اساسِ برنامه مصاحبه اختلالات اضطرابی برای DSM-IV نسخه طول عمر نمر خط برشِ اختلال خواب در مقیاس بی خوابی مورین رضایت کامل داوطلب برای شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از دو جلسه متوالی در پروتکل یکپارچه عدم شرکت در یکی از مراحل سه گانه ارزیابی سابق قبلی مداخلات روانشناختی به خصوص درمان شناختی رفتاری در بیشتر از 5 جلسه روان درمانی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله اول از شرکت کنندگان پرسشنامه های افسردگی و اضطرب بک و مقیاس بی خوابی مورین گرفته می شود، شرکت کنندگانی که نمره برش را دریافت می کنند در مرحله دوم برنامه مصاحبه اختلالات اضطرابی برای DSM-IV نسخه طول عمر و مصاحبه تشخیصی گرفته می شود. در مرحله بعد با نرم افزار random number generator in Excelافراد واجد شرایط را دو گروه مداخله وو کنترل تخصیص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و محقق از تخصیص به گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع بودند، ارزیاب داده ها از مطالعه بی اطلاع بودند.

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 زنجان

آدرس خیابان

بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تاریخ تایید

2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1399.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی خوابی

کد ICD-10

G47.0

توصیف کد ICD-10

Insomnia

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

3

شرح

اضطراب اجتماعی

کد ICD-10

F40.1

توصیف کد ICD-10

Social phobias

4

شرح

اختلال وحشت زدگی

کد ICD-10

F41.0

توصیف کد ICD-10

Panic disorder [episodic paroxysmal anxiety] without agoraphobia

5

شرح

اختلال فوبی خاص

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorders

6

شرح
گذرهراسی
کد ICD-10
F40.0
توصیف کد ICD-10
Agoraphobia

7

شرح
اختلال وسواس جبری
کد ICD-10
F42
توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive disorder

8

شرح
اختلال اضطراب فراگیر
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بی خوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بعد مداخله و پیگیری 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاسِ شدّت بی خوابی مورین

2

شرح متغیر پیامد
باورهای مرتبط با خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بعد مداخله و پیگیری 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس باورهای مربوط به خواب

3

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بعد مداخله و پیگیری 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مشکل در تنظیم هیجانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بعد مداخله و پیگیری 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ (psqi)

2

شرح متغیر پیامد
اهمال کاری زمان خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بعد مداخله و پیگیری 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اهمال کاری زمان خواب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
'گروه مداخله: درمان فراتشخیصی، پروتکل درمان یکپارچه بارلو - 18 جلسه ی 60 دقیقه ای بر روی گروه مداخله
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل بدون اقدام بود و مداخله ای درمانی اجرا نشد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید ساعد (PhD)
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 5244 0015
فکس
ایمیل
info@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 24 3353 3400
ایمیل
info@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://zums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
امید ساعد
موقعیت شغلی
دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارک- مرکز آموزشی درمانی شهید دکتر بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 24 5244 0015
فکس
ایمیل
o.saed@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه محمدی جم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
چهار راه سعدی، دروازه ارک، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1194753415
تلفن
+98 21 5537 6333
ایمیل
m.mohamadi.g@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه محمدی جم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
چهار راه سعدی، دروازه ارک،بیمارستان بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 242433424766
ایمیل
m.mohamadi.g@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز تصمیمی نگرفته ام.

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد