

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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 از مطالعه

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 جمعیت به صورت در دسترس انتخاب و بعد از غربالگری اولیه دانشجویان بر اساس خط برش آزمون های افسردگی و اضطراب بک و بی خوابی مورین انتخاب می شوند سپس برنامه مصاحبه نیمه ساختاریافته برای اختلال های اضطرابی و مصاحبه تشخیصی اجرا می شود. از بین دانشجویان واجد شرایط نمونه‌ای به حجم 32 نفر انتخاب و به طور 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 نمره خط برش در آزمون های افسردگی و اضطراب بک، تشخیص یکی از اختلال های هیجانی بر اساس برنامه مصاحبه نیمه ساختاریافته برای اختلال های اضطرابی، نمره 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، سابقه قبلی مداخلات روانشناختی به خصوص درمان شناختی رفتاری در بیشتر از 5 جلسه روان درمانی

گروه های مداخله

مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: 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 یک ساعته. گروه کنترل هیچگونه درمانی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: اثر بخشی درمان شناختی رفتاری فراتشخیصی بر شدت 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: 26-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-26, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه محمدی جم

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6333 5537 21 98+

آدرس ایمیل

m.mohamadi.g@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

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 یک تشخیص یکی از اختلالهای هیجانی بر اساس برنامه مصاحبه اختلالات اضطرابی برای DSM-IV نسخه طول عمر نمر [خط برش] 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله اول از شرکت کنندگان پرسشنامه های افسردگی و اضطراب 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 Excel افراد واجد شرایط را دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

1399/04/04, 2020-06-24

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1399.110

بیماری های (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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

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
مقیاس شدت 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
مصادق 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

0015 5244 24 98+

فکس

ایمیل

info@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://zums.ac.ir

تلفن
0015 5244 24 98+
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
مهديه 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
6333 5537 21 98+
ایمیل
m.mohamadi.g@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهديه 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
242433424766 98+
ایمیل
m.mohamadi.g@zums.ac.ir

برنامه انتشار

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

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
3400 3353 24 98+
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
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

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

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز تصمیمی نگرفته‌ام.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه