پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی میزان اثربخشی درمان One Shot Cognitive Behavioral Therapy بر بیخوابی و heart rate variability پرسنل سلامت در زمان پاندمی کووید-۱۹

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثربخشی درمان One Shot Cognitive Behavioral Therapy بر بیخوابی و heart rate variability پرسنل سلامت در زمان پاندمی کووید-۱۹

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، موازی، روی 70 نفر بیمار، به صورت تصادفی، دوسوکور، کورسازی برای مسئول ارزیابی پیامد و مسئول انالیز داده ها انجام می شود. تصادفی سازی با استفاده از دنباله تصادفی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان الزهرا و خورشید اصفهان روی کارکنان سلامت انجام می شود. 70 نفر از کارکنان سلامت به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفته و گروه مداخله تحت مداخله رفتاردرمانی شناختی تک جلسه ای قرار می گیرد. کورسازی از طریق اختصاص کد منحصر به فرد به بیماران انجام شده و مسئول ارزیابی پیامد و مسئول انالیز داده ها نسبت به قرارگیری افراد در گروه ها ناآگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کارکنان سلامت شاغل در بیمارستان الزهرا، نمره بیخوابی 8 و بالاتر براساس پرسشنامه شدت بیخوابی، سن بالای 18 سال؛ معیارهای عدم ورود: سابقه بیماری های قلبی عروقی، سابقه صرع، اختلالات دوقطبی، نارکولپسی یا پاراسومنیا، مصرف داروهای بلوکر بتا ادرنرژیک یا انتی اریتمی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کار برگ های ثبت خواب به شرکت کنندگان داده می شود تا در طی 2 هفته پیش رو توسط انها تکمیل گردد. شرکت کنندگان به 5گروه های 2 تا 3 نفره تقسیم می شوند و هر گروه در زمان مشخص جهت جلسه حضوری گروهی به صورت رفتاردرمانی شناختی تک جلسه ای مراجعه خواهد کرد. قبل از شروع جلسه به مدت 5 دقیقه از هر نفر نوار قلب جهت ارزیابی تغییرات ضربان قلب پایه ثبت خواهد شد. پس از یک ماه پیامدها بررسی می شوند. گروه کنترل: شامل کارکنان سلامت بیمارستان است که مداخله ای برای انها صورت نمی گیرد و تنها در زمان های مشابه گروه مداخله تغییرات ضربان قلب و شدت بیخوابی برایشان ارزیابی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیخوابی، تغییرات ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اینکه این مطالعه روی کارکنان سلامت انجام می شود و در زمان نمونه گیری کارکنان سلامت درگیر موج چهارم کووید بودند مجبور به تغییر پروتوکل شدیم

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171219037964N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-18, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک امرا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 0048

آدرس ایمیل

amra@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی درمان One Shot Cognitive Behavioral Therapy بر بیخوابی و heart rate variability پرسنل سلامت در زمان پاندمی کووید-۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمان شناختی بر بیخوابی و تغییرات ضربان قلب کارکنان سلامت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کارکنان سلامت شاغل در بیمارستان الزهرا و خورشید نمره بیخوابی 8 و بالاتر براساس پرسشنامه شدت بیخوابی سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری های قلبی عروقی سابقه صرع، اختلالات دوقطبی، نارکولپسی یا پاراسومنیا مصرف داروهای بلوکر بتا ادرنرژیک یا انتی اریتمی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **57**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
دنباله تصادفی برای 70 عدد با استفاده از سایت randomization.com ساخته شده و در اختیار دستیار پژوهشی می باشد به هر فرد یک کد داده می شود (از یک تا 70). دستیار پژوهشی با انطباق کد فرد با دنباله تصادفی فرد را در گروه های مربوطه قرار می دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به هر فرد کد منحصر به فرد داده می شود و این کدها در اختیار دستیار پژوهش قرار می گیرد. مسئول انالیز داده ها و مسئول فالوآپ افراد از تخصیص ایشان به گروه های مطالعه و از کدهای مطالعه بی اطلاع هستند.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.1153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیخوابی
کد ICD-10
F51.01
توصیف کد ICD-10
Primary insomnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیخوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پس از یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت بیخوابی

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پس از یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه ابتدا به مدت دو هفته sleep dairy را تکمیل کرده و سپس یک جلسه به صورت گروهی (در گروه های 2-3 نفره) مداخله رفتاری شناختی تک جلسه ای را براساس وضعیت خواب و عادات خواب خود دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اقدامات روتین
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
بابک امرا
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
amra@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
بابک امرا
آدرس خیابان
استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3263 8279
ایمیل
amra@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 3060
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک امرا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 3060
فکس
ایمیل
Amra@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک امرا

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 3060
فکس
ایمیل
Amra@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک امرا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 3060
فکس
ایمیل
Amra@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین می توانند به داده ها دسترسی داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها به منظور استفاده در مطالعات متاآنالیز قابل استفاده هستند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به داده ها لازم است درخواست کتبی برای معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ارسالی توسط کمیته اخلاق و معاونت تحقیقات و فناوری بررسی شده و در صورت تایید داده ها در اختیار درخواست کننده گذاشته می شود
سایر توضیحات