پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی و مقایسه اثربخشی درمان شناختی – رفتاری بی‌خوابی (CBT-I) و درمان ذهن‌آگاهی (MBSR) بر کیفیت خواب، شدت بی‌خوابی، تنظیم هیجانی و باورهای ناکارآمد خواب در افراد مبتلا به اختلال بی‌خوابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پژوهش با هدف تعیین اثربخشی درمان شناختی – رفتاری بی‌خوابی (CBT-I) و درمان ذهن‌آگاهی (MBSR) بر کیفیت خواب، شدت بی‌خوابی، تنظیم هیجانی و باورهای ناکارآمد خواب در افراد مبتلا به اختلال بی‌خوابی انجام پذیرفت.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه (شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) بود. حجم نمونه هر گروه 10 بیمار بود. این مطالعه کارآزمایی بالینی پیش آزمون و پس آزمون است. روش نمونه گیری با تخصیص تصادفی با قرعه کشی از طریق انتخاب قرعه کاغذی از کیسه استفاده شده است. از بین 68 بیمار مبتلا به اختلال بی بخوابی به روش تصادفی، به هر گروه یک عدد اختصاص یافت (گروه 1: CBT-I، گروه 2: Mindfulness و گروه 3: کنترل) و این اعداد بر روی قرعه های کاغذی ثبت و هر بیمار به صورت تصادفی یک قرعه را انتخاب کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در درمانگاه خواب بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) انجام شده است و در این مطالعه، کور سازی انجام نشده است .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: - گرفتن نمره پایین‌تر از میانگین در پرسشنامه‌های کیفیت خواب و تنظیم هیجانی و نمره بالاتر از میانگین در پرسشنامه‌های شدت بی‌خوابی و باورهای ناکارآمد خواب -سن بین 20 تا 50 سال -عدم مصرف دارو دیگر همزمان شرایط خروج: -مصرف داروهای روان‌پزشکی و خواب‌آور - اعتیاد و مصرف الکل -عدم انجام تمرینات شناختی – رفتاری بی‌خوابی و تمرینات ذهن‌آگاهی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله درمان شناختی - رفتاری بیخوابی گروه مداخله درمان ذهن آگاهی بی خوابی گروه کنترل: اقدامات روتین

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر اول: شدت بی خوابی، متغیر دوم: کیفیت خواب، متغیر سوم: تنظیم هیجانی،متغیر چهارم: افکار ناکارآمد خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210714051894N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه یاراحمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6347 1269
آدرس ایمیل
yarahmady.1980@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-23, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-02-23, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی درمان شناختی – رفتاری بی‌خوابی (CBT-I) و درمان ذهن‌آگاهی (MBSR) بر کیفیت خواب، شدت بی‌خوابی، تنظیم هیجانی و باورهای ناکارآمد خواب در افراد مبتلا به اختلال بی‌خوابی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان شناختی – رفتاری بی‌خوابی و درمان ذهن‌آگاهی در بی‌خوابی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت کتبی برای شرکت در پژوهش دریافت نمره پایین‌تر از میانگین در پرسشنامه‌های کیفیت خواب و تنظیم هیجانی و نمره بالاتر از میانگین در پرسشنامه‌های شدت بی‌خوابی و باورهای ناکارآمد خواب سن بین 20 تا 50 سال حداقل سواد، تحصیلات ابتدایی عدم مصرف داروی موثر بر خواب در طول مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای روان‌پزشکی و خواب‌آور مصرف داروهای سنتی مثل دمنوش‌های خواب‌آور اعتیاد و مصرف الکل عدم انجام تمرینات شناختی – رفتاری بی‌خوابی و تمرینات ذهن‌آگاهی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری با تخصیص تصادفی با قرعه کشی از طریق انتخاب قرعه کاغذی از کیسه استفاده شده است. از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه اختلالات خواب بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) و کلینیک‌های خصوصی بیمارانی که با نظر روان‌پزشک و فلوشیپ خواب توسط مصاحبه با بیمار بر اساس ویژگی¬های ذکر شده در DSM-5 دارای اختلال بی‌خوابی تشخیص داده شدند انتخاب شدند. سپس از بین 68 بیمار مبتلا به اختلال بی بخوابی به روش تصادفی، به هر گروه یک عدد اختصاص یافت (گروه 1: CBT-I، گروه 2: Mindfulness و گروه 3: کنترل) و این اعداد بر روی قرعه های کاغذی ثبت و هر بیمار به صورت تصادفی یک قرعه را انتخاب 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
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات اهواز
آدرس خیابان
کیانپارس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6887561349
تاریخ تایید
2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1399.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی خوابی
کد ICD-10
G47.0
توصیف کد ICD-10
Insomnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بی خوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (Insomnia Severity Index (ISI

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیتزبورگ

3

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه گراس (ERQ)

4

شرح متغیر پیامد
افکار ناکارآمد خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افکار ناکارآمد خواب مورین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: CBT- I: جلسه اول (ارزیابی بی‌خوابی) ارزیابی کامل از ماهیت بی خوابی، آموزش چگونگی رصد کردن خط پایه خواب به وسیله جدول گزارشات خواب برای مدت دو هفته توسط بیمار (قبل از درمان). جلسه دوم (معرفی اجزای درمان رفتاری اولیه). الف: معرفی منطق درمانی و معیار آموزش خواب: معرفی قانون‌های خواب. رژیم رفتاری بی‌خوابی: محاسبه زمان مجاز برای ماندن در تخت خواب: ارائه آموزش‌های اصلی بهداشتی خواب: مدیریت انتظارات بیمار و پایبندی به درمان. ز: تکلیف خانه جلسه سوم (معرفی راهبردهای درمانی شناخت) الف: مرور و اظهار نظر در مورد یادداشت‌های مربوط به خواب بیمار و نشان دادن پیشرفت: پایه و منطق درمان شناختی برای بیمار: بحث در خصوص تکنیک نگرانی سازنده . جلسه چهارم (ادامه درمان شناختی) مرور جلسه پیش درمان، بررسی یافته های فرم گزارش خواب و فرآیند پیشرفت و پیگیری از دستورالعمل های درمانی، چگونگی ثبت افکار مرتبط با بی خوابی، بررسی خطاهای شناختی رایج در افراد مبتلا به بی خوابی مانند افکار همه یا هیچ، فاجعه سازی، ذهن خوانی. جلسه پنجم (پیگیری / حل مسئله) الف: مرور و اظهار نظر در مورد کار برگ نگرانی سازنده و ثبت افکار بیمار و نشان دادن پیشرفت ب: تعدیل توصیه‌های مربوط به زمان مجاز برای ماندن در تختخواب: مرور و تشویق تبعیت از برنامه درمانی: حل مسئله- بخش رفتاری. ه: حل مسئله- بخش شناختی . جلسه ششم (بررسی پایان دوره درمان) مرور تکالیف پیشین، رفع اشکال در زمینه های مولفه های شناختی درمان، تکالیف خانگی بیمار هر جلسه مرور می شود و راهنمایی های لازم ارائه می شود. جدول خواب تکمیل شده بیمار هر هفته مرور و میانگین کارایی خواب بیمار در هفته پیشین تکمیل می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ذهن آگاهی: 1- ذهن آغازگر : به یاد داشته باشید که هر شب یک شب جدید است. باز باشید و چیزی متفاوت را امتحان کنید! آنچه تاکنون انجام داده اید، احتمالا خوب عمل نمی کند. 2- کار بر روی تغییر دیدگاه ذهنی بیمار عدم تلاش : خواب فرایندی است که نمی توان اجبار کرد. اما در عوض باید اجازه داد آشکار شود، تلاش بیشتر برای خوابیدن طولانی تر یا بهتر، نتیجه ای ندارد. آگاه کردن بیمار از اهمیت پذیرش شرایط موجود برای ایجاد تغییر 3-رها کردن : دلبستگی به خواب یا نیازهای خواب ایده آل شما معمولا باعث نگرانی از پیامدهای بی خوابی می شود. این ضدتولید است و با روند طبیعی رها کردن روزانه که اجازه می دهد تا خواب بیاید متناقض است.تلاش برای کاهش اضطراب ناشی از پیامدهای بی خوابی. 4-عدم قضاوت : به راحتی می توانید قضاوت کنید که وضعیت بیدار بودن منفی و بدبینانه است، به ویژه اگر چند شب خوب نخوابید. با این حال، این انرژی منفی می تواند در روند خواب اختلال ایجاد کند. رابطه مشخص با خواب می تواند موضوع مفید آرامسازی باشد. تلاش برای ایجاد رابطه بهتر با خواب 5- پذیرش : شناخت و پذیرش وضعیت فعلی شما اولین گام مهم در انتخاب چگونگی پاسخگویی است. اگر می توانید بپذیرید که حالت خواب آلودگی ندارید و احتمالا به زودی به خواب نمی روید، چرا از رختخواب بیرون نمی روید؟ بسیاری از افرادی که در خواب مشکل دارند، از بیرون آمدن از رختخواب دوری می کنند. متأسفانه، گذراندن زمان طولانی بیدار در رختخواب ممکن است شما را در وضعیت بیداری نگه دارد. تلاش برای پذیرش شرایط موجود به منظور شروع فرایند تغییر. 6-اعتماد : به سیستم خواب خود اعتماد کنید و بگذارید برای شما کار کند! اطمینان داشته باشید که ذهن و بدن شما می توانند خودشان را برای از دست دادن خواب تنظیم و اصلاح کنند. دانستن این نکته که خواب کوتاه تلفیقی اغلب احساس رضایت بیشتری از خواب تکه تکه می دهد، می تواند به شما در ایجاد اعتماد به سیستم خواب کمک کند. همچنین، کسری خواب تا زمانی که با افزایش تلاش برای خواب خوب همراه نباشد، می تواند باعث خواب خوب شود. اعتماد به وضعیت خواب فعلی 7-صبر : شکیبا باشید! بعید است که هم کیفیت و هم کمیت خواب شما فورا بهبود یابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در مورد گروه کنترل همزمان با گروه آزمایش مداخله ای صورت نگرفت اما در پایان مداخله گروه آزمایش، همان درمان در مورد گروه کنترل انجام داده شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه خواب بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر میرفرهاد قلعه بندی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6655 1616

ایمیل

Yarahmady.1980@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فریبا حافظی

آدرس خیابان

ستارخان

شهر

تهران

استان

خوزستان

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6347 1369

فکس

ایمیل

hrmc@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه یاراحمدی
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ستارخان- خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6347 1269
ایمیل
Yarahmady.1980@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فریبا حافظی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اهواز - کیانپارس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
163-61555
تلفن
+98 61 1443 5288
ایمیل
Febram315@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه یاراحمدی
موقعیت شغلی
روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ستارخان- خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6347 1269
ایمیل
Yarahmady.1980@yahoo.com

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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه هیچ کدام از مطالعات شخصی بیماران به اشتراک گذاشته نخواهد شد و تنها داده هایی به اشتراک گذاشته خواهد شد که در ارتباط با پیامد اصلی ناشی از مداخله باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اسفند 1398 لغایت اسفند 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور تحلیل های بیشتر (متاآنالیز)

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معصومه یاراحمدی 091231972454
Yarahmady.1980@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده های متغیرهای شدت بی خوابی، کیفیت خواب، تنظیم هیجانی و افکار ناکارآمد خواب به صورت جداگانه جمع آوری شده و مورد آنالیز قرار گرفته است.

سایر توضیحات