پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی درمان توانبخشی شناختی و درمان آرامسازی در بیماران مبتلا به بی¬خوابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان توانبخشی شناختی و آرام سازی پیشرونده عضلانی بر علائم بی خوابی، علائم شناختی و علائم هیجانی بیماران مبتلا به اختلال بی خوابی.
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای دو گروه آزمایش و تصادفی سازی شده بر روی 34 نفر انجام می شود. برای برآورد حجم نمونه از برنامه G POWER و تصادفی سازی از نرم افزار Random Generator استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه پژوهش از میان مراجعه کنندگان به کلینیک‌های روانپزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انتخاب خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1-سن بالاتر از 18 سال 2-رعایت معیارهای DSM-5 برای اختلال بی خوابی 3-عدم وجود افکار یا برنامه های خودکشی 4-عدم وجود بیماری های ارگانیک یا دژنراتیو و ناپایدار پزشکی معیارهای خروج: 1-عدم شرکت در بیش از یک جلسه درمان توانبخشی یا آرامش 2-وجود یک اختلال خواب همزمان درمان نشده دیگر 3-وجود اختلالات روانی شدید (مانند اختلالات روان پریشی، افسردگی شدید، اختلال دوقطبی، وابستگی به مواد یا سوء مصرف مواد) 4-شروع هر گونه درمان روانی یا پزشکی 5-مصرف داروهایی که سیستم عصبی مرکزی را فعال می کنند
گروه‌های مداخله
نمونه پژوهش شامل 34 نفر است که به طور تصادفی در دو گروه 17 نفری قرار گرفتند. گروه آزمایش اول درمان توانبخشی شناختی را طبق پروتکل در قالب 12 جلسه (3 روز در هفته) هر جلسه 60 دقیقه دریافت کردند. گروه آزمایش دوم طبق پروتکل درمان آرام سازی پیشرونده عضلانی را در قالب 12 جلسه (3 روز در هفته) به مدت 45 دقیقه در هر جلسه دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم بی خوابی، علائم شناختی و علائم هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220817055739N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی بزی اله ری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3032 1111
آدرس ایمیل
mehdi.bazi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان توانبخشی شناختی و درمان آرامسازی در بیماران مبتلا به بی¬خوابی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان توانبخشی شناختی و درمان آرامسازی در بیماران مبتلا به بی¬خوابی
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 18 سال رعایت معیارهای DSM-5 برای اختلال بی خوابی عدم وجود افکار یا برنامه های خودکشی عدم وجود بیماری های ارگانیک یا دژنراتیو و ناپایدار پزشکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم شرکت در بیش از یک جلسه درمان توانبخشی یا آرامسازی وجود یک اختلال خواب همزمان درمان نشده دیگر وجود اختلالات روانی شدید (مانند اختلالات روان پریشی، افسردگی شدید، اختلال دوقطبی، وابستگی به مواد یا سوء مصرف مواد) شروع هر گونه درمان روانی یا پزشکی مصرف داروهایی که سیستم عصبی مرکزی را فعال می کنند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ایران-تهران-بزرگراه شهید چمران خیابان یمن- خیابان شهید اعرابی-جنب بیمارستان آیت الله طالقانی- دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1401.249

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
علائم بی خوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات، در طول اجرای مداخلات و دو ماه پس از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1-شاخص شدت بی خوابی (2 (ISI-دفتر یادداشت خواب توافقی (CSD)

2

شرح متغیر پیامد
علائم شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات، در طول اجرای مداخلات و دو ماه پس از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1-آزمون رنگ و کلمه استروپ (2 (SCWT-آزمون برج لندن

3

شرح متغیر پیامد
علائم هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات، در طول اجرای مداخلات و دو ماه پس از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1-پرسشنامه افسردگی بک (2 (BDI-II-پرسشنامه اضطراب بک (BAI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آزمایش درمان توانبخشی شناختی را بر طبق یک پروتکل در قالب 12 جلسه (3 روز در هفته) هر جلسه به مدت 60 دقیقه دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش درمان آرامسازی عضلانی پیش رونده را بر طبق یک پروتکل در قالب 12جلسه (3 روز در هفته) هر جلسه به مدت 45 دقیقه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

مهدی بزی اله ری

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه 4، گروه روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 3032 1111

ایمیل

taleghanihospital@Sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2243 9770

ایمیل

Intl-office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هدی دوس علی وند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه 4، گروه روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2303 1548

ایمیل

doosalivand.h@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هدی دوس علی وند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه 4، گروه روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 4449 3608

ایمیل

doosalivand.h@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
مهدی بزی اله ری

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه 4، گروه روانشناسی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983963113

تلفن
+98 21 3203 1548

ایمیل
mehdi.bazi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست