

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی مواجهه درمانی و درمان شناختی رفتاری بی خوابی بر آشفتگی روانشناختی و بهزیستی زنان مبتلا به فیبرومیالژیا

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مواجهه درمانی و درمان شناختی رفتاری بیخوابی بر آشفتگی روانشناختی و بهزیستی زنان مبتلا به فیبرومیالژیا. مقایسه اثربخشی مواجهه درمانی و درمان شناختی رفتاری بیخوابی بر آشفتگی روانشناختی و بهزیستی زنان مبتلا به فیبرومیالژیا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، توزیع 60 بیمار بصورت تصادفی بین 3 گروه 20 نفره

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از شبکه های اجتماعی مجازی برای انتخاب گروه های نمونه استفاده خواهد شد. ابتدا جهت دستیابی به اهداف پژوهش و با توجه به شرایط ورود تعیین شده 60 نفر بر اساس نمونه گیری هدفمند انتخاب خواهد شد. سپس این تعداد به صورت کاملا تصادفی ساده به دو گروه مداخله و یک کنترل هر گروه 20 نفر تقسیم خواهد شد. لازم به ذکر است که نمونه ها از شماره 1 تا 60 کدگذاری و سپس بر اساس جدول اعداد تصادفی در گروه های مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. جلسات روان درمانی از طریق اینترنت خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: جنسیت مؤنث، حداقل 18 ساله، با تشخیص قطعی فیبرومیالژیا توسط پزشک متخصص، دارای تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش و دارای تحصیلات حداقل دیپلم. شرایط عدم ورود: دریافت مداخله روانشناختی در حال حاضر یا طی 6 ماه گذشته، مبتلا بودن به بیماری روانی یا جسمانی شدید نظیر اسکیزوفرنی یا سرطان؛ اعتیاد

#### گروه های مداخله

گروه اول: مداخله مواجهه درمانی گروه دوم: مداخله درمان شناختی رفتاری بیخوابی گروه سوم: گروه کنترل که هیچ مداخله ای دریافت نمی کند

#### متغیرهای پیامد اصلی

آشفتگی روانشناختی، بهزیستی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر قربانزاده بوربور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9600 3337 44 98+

##### آدرس ایمیل

a.ghorbanzadeh@urmia.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۵, 2024-02-14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۳۰, 2024-02-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مواجهه درمانی و درمان شناختی رفتاری بی خوابی بر آشفتگی روانشناختی و بهزیستی زنان مبتلا به فیبرومیالژیا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بی خوابی و مواجهه درمانی برای مبتلایان به فیبرومیالژیا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240104060609N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۸, 17-02-2024

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مؤنث حداقل سن 18 سال تشخیص بیماری فیبرومیالژیا توسط پزشک متخصص تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش تحصیلات حداقل دیپلم

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت مداخله روانشناختی در حال حاضر یا طی 6 ماه گذشته مبتلا بودن به بیماری روانی یا جسمانی شدید نظیر اسکیزوفرنی، سرطان، اعتیاد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه قبلاً پژوهشی با همکاری افراد مبتلا به فیبرومیالژیا داشتیم و از طریق شبکه‌های اجتماعی به آنها دسترسی داریم، ابتدا جهت دستیابی به اهداف پژوهش و با توجه به شرایط ورود تعیین شده، 60 نفر بر اساس نمونه‌گیری هدفمند انتخاب خواهند شد. سپس برای ایجاد تساوی در تعداد اعضای گروه‌ها، تصادفی‌سازی به روش بلوکی و با اندازه بلوک سه تایی انجام خواهد شد. برای هر کدام از 6 حالت ممکن اعداد به صورت زیر اختصاص داده می‌شود: (6), (1), (2), (3), (4), (5), (6). توالی تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و وبسایت

([www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1](http://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1)) تولید خواهد شد. اعداد برای هر بلوک انتخاب خواهند شد و بر اساس آن، گروه (مواجهه درمانی، درمان شناختی رفتاری بیخواهی، کنترل) برای هر شرکت کننده مشخص می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ابتدا به شرکت کنندگان در مورد اهداف مطالعه توضیح داده خواهد شد و بعد از موافقتشان، برای شرکت در مطالعه به عنوان نمونه‌های مورد مطالعه انتخاب خواهند شد. در مطالعه حاضر فقط مسئول تحلیل داده‌ها در مورد اهداف مطالعه کور نگه داشته خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه ارومیه

## آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه

ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تاریخ تأیید

2023-05-31, 1402/03/10

کد کمیته اخلاق

IR.URMIA.REC.1402.004

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبرومیالژیا

کد ICD-10

M79.7

توصیف کد ICD-10

Fibromyalgia

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آشفتنگی روانی براساس نمره در مقیاس DASS21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - بلافاصله بعد از اتمام مداخله - یک ماه پس از

اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس - 21 آیتم (DASS-21)

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی براساس نمره در مقیاس سلامت روان کبیز-فرم کوتاه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - بلافاصله بعد از اتمام مداخله - یک ماه پس از

اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سلامت روان کبیز - فرم کوتاه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: یکی از ویژگی‌های مهم مواجهه درمانی این است که اجتناب توسط عملکرد رفتار تعریف می‌شود، نه توپوگرافی آن. یعنی رفتارهایی که برای برخی افراد به عنوان اجتناب عمل می‌کنند، ممکن است برای دیگران به عنوان اجتناب عمل نکنند. در واقع در بسیاری از موارد همان رفتاری که برای برخی مبتلایان به عنوان اجتناب عمل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شبکه های اجتماعی

نام کامل فرد مسوول

امیر قربان زاده بوربور

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه

ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

+98 903 850 2056

ایمیل

a.ghorbzadeh@urmia.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

عباس بانج شفیعی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه

ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

+98 44 3277 0555

ایمیل

info@urmia.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه ارومیه

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

میکنند (مثلاً فعالیت بدنی) برای برخی از مبتلایان نوعی مواجهه محسوب میشود. شرکت کنندگان در گروه مواجهه درمانی، هشت جلسه مداخله انفرادی به صورت آنلاین دریافت خواهند کرد. محتوا عمدتاً مبتنی بر متن بوده و به 8 قسمت تقسیم می شود که شرکت کننده با انجام تکالیف به تدریج به آن دسترسی پیدا خواهند کرد. پیشرفت درمان به دقت توسط یک درمانگر نظارت خواهد شد و شرکت کنندگان از طریق پیامهای متنی ناهمزمان (یعنی از چت یا کنفرانس ویدیویی استفاده نمیشود) به طور منظم (حدود 1 تا 3 بار در هفته) با او تماس خواهند داشت. وظیفه اصلی درمانگر این خواهد بود که شرکت کنندگان را در طول درمان هدایت کند و در صورت نیاز به حل مسائل کمک کند. درمانگر در روزهای کاری به صورت 24 ساعته به پیامهای افراد پاسخ می دهد. اگر شرکت کننده ای به مدت 4 روز غیرفعال باشد، درمانگر پیامکی ارسال می کند یا با شرکت کننده تماس میگیرد و به او یادآوری کرده و او را تشویق می کند تا درمان را ادامه دهد و برای حل هرگونه مسئله احتمالی با درمانگر تماس بگیرد. جلسات شامل تشریح درمان، ارائه آموزش روانی (دانش عمومی) در مورد فیرومیالژیا و درمان مبتنی بر مواجهه، نقش رفتارهای اجتنابی و تأثیر آنها بر هوشیاری بیش از حد، توجه و پیامدهای بلندمدت بر آشفتگی مرتبط با درد است. تمرینها و کاربرگها: تشویق و آموزش شرکت کنندگان برای شناسایی رفتارهای اجتنابی خود و قرار دادن آنها در بافت درمان. شرکت کنندگان همچنین رفتارهایشان را روزانه ثبت می کنند و ذهن آگاهی را به عنوان راهی برای هدایت توجه به علائم بدنی تمرین می کنند. پرداختن به نقش شناخت ها و هیجانات در رابطه با علائم فیرومیالژیا و/یا آشفتگی مرتبط با درد نیز مورد آموزش و مداخله قرار خواهد گرفت.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: 8 جلسه (هر جلسه 50 دقیقه) درمان شناختی رفتاری بی خوابی به صورت گروهی از طریق اینترنت در بستر گوگل میت انجام خواهد شد. جلسه 1: آموزش خواب: به شرکت کنندگان در مورد مراحل خواب آموزش داده می شود. جلسه 2: بهداشت خواب: بهداشت خواب مورد بحث قرار می گیرد و به شرکت کنندگان گفته می شود که قوانین زیر را رعایت کنند: (1) اجتناب از کافئین بعد از ظهر، (2) اجتناب از ورزش، نیکوتین، الکل و وعده های غذایی سنگین دو ساعت قبل از خواب (3) اجتناب از تماشای نمایشگر 1 ساعت قبل از خواب. هدف از بهداشت خواب، حذف رفتارهای مزاحم خواب است. جلسه 3: کنترل محرک و آرام سازی مختصر: کنترل محرک مورد بحث قرار می گیرد و از شرکت کنندگان خواسته می شود که به توصیه های نظیر این پایبند باشند: از تختخواب/اتاق خواب برای چیزی جز خواب (یا رابطه جنسی) استفاده نکنید. جلسه 4: محدودسازی خواب: یک نسخه مدت خواب بر اساس میانگین روزانه گزارش شده کل زمان خواب به اضافه 30 دقیقه تنظیم می شود. اگر این مقدار کمتر از 5 ساعت باشد، مدت خواب روی 5 ساعت تنظیم می شود. هدف از محدودسازی خواب، تنظیم چرخه خواب و بیداری و کاهش زمان بیداری در رختخواب است. جلسه 5: نظارت بر افکار خودکار. جلسه 6: به چالش کشیدن/جایگزین کردن افکار کژکار. جلسه 7: توصیه های عملی. جلسه 8: مرور و نگهداری

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

امیر قربانزاده بوربور

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری تخصصی روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ارومیه بلوار والفجر 2 - خیابان صدا و سیما

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

4500 3336 44 98+

فکس

ایمیل

a.ghorbanzadeh@urmia.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

امیر قربانزاده بوربور

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری تخصصی روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ارومیه بلوار والفجر 2 - خیابان صدا و سیما

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

4500 3336 44 98+

فکس

ایمیل

a.ghorbanzadeh@urmia.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

امیر قربانزاده بوربور

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری تخصصی روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ارومیه بلوار والفجر 2 - خیابان صدا و سیما

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

4500 3336 44 98+

فکس

ایمیل

a.ghorbanzadeh@urmia.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل رازداری و محرمانه بودن داده‌های شخصی

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان

اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج شروع می‌شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور انجام مطالعات و پژوهش‌های علمی مشابه

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

امیر قربانزاده بوربور از طریق آدرس ایمیل:

a.ghorbanzadeh@urmia.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. معرفی کامل درخواست کننده که می‌بایست جزو محققین

موسسات دانشگاهی باشد. 2. ارسال رزومه پژوهشی به آدرس ایمیل

ذکر شده 3. پاسخ به درخواست محقق از طریق ایمیل در طول 3 هفته

سایر توضیحات