

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی اثربخشی آموزش روانشناختی بیمار وهمسر در افراد مبتلا به آپنه انسدادی خواب در تبعیت از دستگاه CPAP، بهبود کیفیت خواب و کاهش خواب آلودگی روزمره

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی آموزش روانشناختی بیمار وهمسر در افراد مبتلا به آپنه انسدادی خواب در تبعیت از دستگاه CPAP، بهبود کیفیت خواب و کاهش خواب آلودگی روزمره

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، یک سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در کلینیک خواب بیمارستان ابن سینا می باشد و بیماران از روند کار تحقیقاتی اطلاعی ندارند

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

بیمار دارای آپنه انسدادی خواب بیمارانی که تمایل استفاده از دستگاه CPAP را دارند تکمیل کردن پرسشنامه های مربوط به کیفیت خواب و خواب آلودگی روزمره تاهل

#### گروه های مداخله

گروه کنترل، به مدت 5 هفته خود نظارتی خواهند داشت. جلسات گروه مداخله به صورت حضوری یا آنلاین خواهد بود. جلسات آموزش روانشناختی با استفاده از رویکرد شناختی رفتاری (CBT) می باشد. 1. مصاحبه تشخیصی براساس DSM-5 برای هرکدام از اعضای شرکت کننده با زمان تقریبی 45 دقیقه در یک جلسه (تشخیص بیماری های شدید روانی). 2. آموزش روانی (psychoeducation) درمورد ماهیت بیماری در یک جلسه به بیمار و همسر. 3. آموزش مفاهیم رویکرد شناختی رفتاری و دستگاه CPAP4. مصاحبه انگیزشی خواهد بود. در ابتدا، توضیح کاملی درمورد محتوای بیماری آپنه انسدادی خواب، دستگاه CPAP و پیامدها و عوارض عدم استفاده از دستگاه به مراجعین آموزش داده می شود. این آموزش می تواند در قالب اسلاید و انواع فیلم های مختلف آموزشی باشد. چنین اطلاعاتی درمورد کیفیت خواب روزانه و خواب آلودگی روزمره نیز به بیماران ارائه خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان تبعیت از دستگاه CPAP

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240203060885N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 20-02-2024

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه فرامرزی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+991 073 6552

آدرس ایمیل

faramarzimahdiye01@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-04-2024, ۱۴۰۳/۰۱/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش روانشناختی بیمار وهمسر در افراد مبتلا به آپنه انسدادی خواب در تبعیت از دستگاه CPAP، بهبود کیفیت خواب و کاهش خواب آلودگی روزمره

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش روانشناختی بیمار وهمسر در افراد مبتلا به آپنه انسدادی خواب در تبعیت از دستگاه CPAP، بهبود کیفیت خواب و کاهش خواب آلودگی روزمره

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمار دارای آپنه انسدادی خواب بیمارانی که تمایل استفاده از دستگاه CPAP را دارند تکمیل کردن پرسشنامه های مربوط به کیفیت خواب و خواب آلودگی روزمره ناهل

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

ابتلا به بیماری های شدید روانی (سایکوتیک، دوقطبی)

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## 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 این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروه های مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software و اندازه بلوک چهار انجام شد. روش بلوک های جایگشتی یکی از روش های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه های مورد مطالعه انتخاب می شود. در این مطالعه شش بلوک (5 BABA ، (4 BBAA ، (3 ABBA ، (2 ABAB ، (1 AABBB و (6 BAAB) وجود دارد. به تصادف یکی از بلوک ها انتخاب می شود اگر بلوک اول یعنی AABBB انتخاب شد نفر اول و دوم به گروه A و نفر سوم و چهارم به گروه B اختصاص می یابد و این فرآیند تا تخصیص تمام نمونه ها ادامه می یابد. ویژگی این روش این است که دو گروه مطالعه تعداد برابر خواهند داشت.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این پژوهش از نحوه ی نمونه گیری و اعضای گروه کنترل اطلاعی ندارند و فقط مداخله را دریافت می کنند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## آدرس خیابان

خیابان هدایت شرقی، هدایت 2/1، پلاک 83، طبقه دوم

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9194873999

## تاریخ تایید

1402/11/15, 2024-02-04

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.477

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماران دارای آپنه ی انسدادی خواب

## کد ICD-10

G47.3

## توصیف کد ICD-10

Sleep apnea

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

بیماران دارای آپنه ی انسدادی خواب که دستگاه CPAP استفاده می کنند

## مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و هشت هفته بعد از مداخله انجام می شود

## نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ و پرسشنامه خواب آلودگی روزمره اپورث

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت خواب

## مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و هشت هفته بعد از مداخله انجام می شود

## نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ و پرسشنامه خواب آلودگی روزمره اپورث

### 2

## شرح متغیر پیامد

کاهش خواب آلودگی روزمره

## مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و هشت هفته بعد از مداخله انجام می شود

## نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ و پرسشنامه خواب آلودگی روزمره اپورث

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن موهبتی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هوپزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه

سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهديه فرامرزی مقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان هدایت، هدایت/2، پلاک 83، طبقه دوم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9194873999

تلفن

گروه مداخله: این گروه شامل 17 بیمار به همراه پارتنر می باشد که بیمار مبتلا، به مدت یک ماه از دستگاه CPAP استفاده کرده است و بعد از گذشت یک ماه جلسات مداخله (5جلسه) برای هر دونفر به صورت حضوری و یا آنلاین برگزار می شود. محتوای جلسات براساس رویکرد شناختی رفتاری خواهد بود. به این صورت که یک جلسه آموزش روانی (Psychoeducation)، دو جلسه کار روی باورهای نادرست بیمار و پارتنر درمورد آپنه و استفاده از دستگاه (شناختی) و دو جلسه به صورت رفتاری خواهد بود. بعد از اتمام جلسات، بیمار مجدد دستگاه را به مدت یک ماه استفاده خواهد کرد تا اثربخشی جلسات مداخله مشخص شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه شامل 17 بیمار بدون پارتنر می باشد که بیمار مبتلا، به مدت یک ماه از دستگاه CPAP استفاده کرده است و بعد از گذشت یک ماه جلسات مداخله (5جلسه) برای بیمار به صورت حضوری و یا آنلاین برگزار می شود. محتوای جلسات براساس رویکرد شناختی رفتاری خواهد بود. به این صورت که یک جلسه آموزش روانی (Psychoeducation)، دو جلسه کار روی باورهای نادرست بیمار درمورد آپنه و استفاده از دستگاه (شناختی) و دو جلسه به صورت رفتاری خواهد بود. بعد از اتمام جلسات، بیمار مجدد دستگاه را به مدت یک ماه استفاده خواهد کرد تا اثربخشی جلسات مداخله مشخص شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل 17 بیمار به همراه پارتنر می باشد که بیمار مبتلا، به مدت یک ماه از دستگاه CPAP استفاده کرده است و بعد از گذشت یک ماه، تمام محتوای مربوط به جلسات مداخله، به صورت بروشور بدون انجام جلسات به بیمار و پارتنر داده می شود تا به صورت هفتگی مطالعه شود. بعد از گذشت پنج هفته، بیمار مجدد دستگاه را به مدت یک ماه استفاده خواهد کرد تا اثربخشی جلسات مداخله مشخص شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا، مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاوه حجت

آدرس خیابان

خیابان هدایت شرقی، هدایت/2، پلاک 83، طبقه دوم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9194873999

تلفن

+98 073 991 6552

ایمیل

Faramarzimahdiye01@gmail.com

6552 073 991 98+

ایمیل

Faramarzimahdiye01@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول  
مهديه فرامرزی مقدم

موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان هدایت، هدایت 2/1، پلاک 83، طبقه دوم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9194873999

تلفن

6552 073 991 98+

ایمیل

faramarzimahdiye01@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهديه فرامرزی مقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان هدایت، هدایت 2/1، پلاک 83، طبقه دوم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9194873999

تلفن

6552 073 991 98+

ایمیل

faramarzimahdiye01@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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