

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## اثر رفتار درمانی شناختی بر روی بی خوابی در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون در بیمارستان شفا رشت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دو سوکور انجام می گیرد. شرکت کنندگان افراد وابسته به مواد 60-18 ساله ای هستند که تحت درمان نگهدارنده با متادون در بیمارستان شفا قرار داشته و بر اساس پرسشنامه اندکس کیفیت خواب پترزبورگ (PSQI) و مصاحبه بالینی توسط روانپزشک مبتلا به بی خوابی می باشند. برای بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند (30 نفر) پس از توضیح کامل طرح، رضایتنامه کتبی کسب شده و بصورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. برای هر گروه در ابتدا پرسشنامه دموگرافیک پر شده و تست غربالگری ادرار از نظر مواد (اپیوم - مت امفتامین - بنزودیازپین) انجام می شود. گروه درمان تحت رفتار درمانی شناختی به مدت 8 هفته، (توسط کارشناس ارشد روانشناسی بالینی) هر هفته یک جلسه 45 دقیقه ای قرار می گیرند و گروه کنترل تحت رفتار درمانی پلاسیبو (توسط دستیار) قرار می گیرند. هر هفته از بیمار تست ادراری از نظر سوء مصرف مواد گرفته می شود و در پایان هفته چهارم و هفته هشتم پرسشنامه PSQI (توسط دستیار دیگری که نسبت به تخصیص گروهها کور است) پر می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Cognitive behavioral therapy - CBT

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206011483N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-06-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۲۰, 2012-06-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میر محمد جلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3085 1324 13 98+

آدرس ایمیل

mmjalali@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر رفتار درمانی شناختی بر روی بی خوابی در بیماران تحت درمان

نگهدارنده با متادون در بیمارستان شفا رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روان درمانی بر روی بی خوابی در بیماران تحت درمان نگهدارنده با

متادون در بیمارستان شفا رشت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- سن 60-18 سال 2- تحصیلات حداقل دوره ی

متوسطه 3- اکتساب نمره ی بیشتر و یا مساوی پنج در اندکس کیفیت

خواب پترزبورگ ( PSQI ) و تایید تشخیص بی خوابی بر اساس معیارهای

DSM-IV-TR در مصاحبه بالینی توسط روانپزشک 4- نداشتن اختلال

روانپزشکی همراه ( اختلال دو قطبی I یا II ، اسکیزوفرنی، اختلال

افسردگی اساسی در ماه گذشته و اختلال اضطرابی) 5- نداشتن

بیماری طبی مزمن که مرتبط با بی خوابی است. 6- مشخص بودن دوز

تنبیه در درمان نگهدارنده با متادون 7- نداشتن مصرف داروهای خواب

آور در هفته گذشته معیارهای خروج 1- عدم حضور در جلسات هفتگی

درمان 2- سوء مصرف همزمان مواد ( بجز نیکوتین) یا مصرف داروی

خواب آور همراه با درمان نگهدارنده با متادون 3- قطع درمان نگهدارنده با متادون 4- وجود علائم بازگیری ناشی از مصرف مواد  
سن  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
مذکر

نمره آزمون PSQI  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمان 0، پایان هفته چهارم، پایان هفته هشتم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون PSQI

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

8 هفته شرکت در جلسات رفتار درمانی پلاسیبو  
طبقه بندی  
غیره

#### 2

##### شرح مداخله

8 هفته شرکت در جلسات درمانی شناختی رفتاری  
طبقه بندی  
غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شفا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ربابه سلیمانی طالعی  
آدرس خیابان  
رشت- چهارراه حشمت- بیمارستان شفا  
شهر  
رشت

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالرسول سبحانی  
آدرس خیابان  
رشت- بلوار نامجو  
شهر  
رشت  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### 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

معاونت پژوهشی - دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### آدرس خیابان

خیابان نامجو - خیابان شهیدسیادتی

##### شهر

رشت

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

1391/03/03, 2012-05-23

##### کد کمیته اخلاق

1910095607

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

بی خوابی

##### کد ICD-10

G47.0

##### توصیف کد ICD-10

[Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnias]

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

41939-55599  
تلفن  
6268 1666 13 98+  
فکس  
ایمیل  
soleimani\_dr@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ربابه سلیمانی طالعی  
موقعیت شعلی  
استادیار روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رشت- چهارراه حشمت- بیمارستان شفا  
شهر  
رشت  
کد پستی  
41939-55599  
تلفن  
6268 1666 13 98+  
فکس  
ایمیل  
soleimani\_dr@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ربابه سلیمانی طالعی  
موقعیت شعلی  
استادیار روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رشت- چهارراه حشمت- بیمارستان شفا  
شهر  
رشت  
کد پستی  
41939-55599  
تلفن  
6268 1666 13 98+  
فکس  
ایمیل  
soleimani\_dr@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ربابه سلیمانی طالعی  
موقعیت شعلی  
استادیار روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رشت- چهارراه حشمت- بیمارستان شفا  
شهر  
رشت  
کد پستی