پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر رفتار درماني شناختي بر روي 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 پترزبورگPSQI 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: **2012-06-09, ۱۳۹۱/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-09, ۱۳۹۱/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میر محمد جلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1324 3085

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 درماني شناختي بر روي بی خوابی در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون در بیمارستان شفا رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روان درمانی بر روي 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 ي متوسطه 3- اکتساب نمره ي بیشتر و یا مساوي پنج در اندکس کیفیت خواب پتزبورگ (PSQI) و تایید تشخیص بی خوابی بر اساس معیارهای DSM-IV-TR در مصاحبه بالینی توسط روانپزشک 4- نداشتن اختلال روانپزشكي همراه (اختلال دو قطبي I یا II ، اسکیزوفرني، اختلال افسردگي اساسي در ماه گذشته و اختلال اضطرابي) 5- نداشتن بیماري طبي مزمن که مرتبط با بي خوابي است. 6- مشخص بودن دوز تثبیت در درمان نگهدارنده با متادون 7- نداشتن مصرف داروهاي خواب آور در هفته گذشته معیارهای خروج 1- عدم حضور در جلسات هفتگی درمان 2- سوء مصرف همزمان مواد (بجز نیکوتین) یا مصرف داروي

خواب آور همراه با درمان نگهدارنده با متادون 3- قطع درمان نگهدارنده با متادون 4- وجود علایم بازگیري ناشي از مصرف مواد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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

2012-05-23, ۱۳۹۱/۰۳/۰۳

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

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 طالمی

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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ربابه سلیمانی طالمی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت- چهارراه حشمت- بیمارستان شفا
شهر
رشت
کد پستی
41939-55599
تلفن
+98 13 1666 6268
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