پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی درمان شناختی-رفتاری با رویکرد بهبودمدار در بیماران مبتلا به بیخوابی همبود با اختلالات اضطرابی و (یا) افسردگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلي تعيين اثربخشی درمان شناختی – رفتاری با رویکرد بهبود مدار در بیماران مبتلا به بی خوابی همبود با اختلالات اضطرابی و یا افسردگی

طراحی
این پژوهش از نوع طرح آزمایشی تک آزمودنی(single-case experimental design)متشکل از طرح خط پایه چندگانه در میان چندین آزمودنی است.با توجه به طرح تک آزمودنی تعداد نمونه ها8 نفر در نظر گرفته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری این پژوهش بیماران مبتلا به اختلال بی خوابی مزمن همبود با اختلالات اضطرابی و یا افسردگی می باشند. پس از ارجاع از مراکز، مراجعه کنندگان بر اساس ملاک های ورود و خروج توسط مصاحبه با پژوهشگر اصلی غربالگری می شوند. سپس مصاحبه بالینی ساختار یافته اجرا شده و از نظر وجود اختلال خواب بررسی می شوند. بیمارانی که ملاکها را دارا هستند وارد پژوهش شده و به پرسشنامه ها پاسخ می دهند. سپس شرکت کنندگان درمان شناختی با رویکرد بهبود مدار را طی 10 جلسه مطابق پروتکل طراحی شده و به مدت 50 تا 60 دقیقه دریافت می کنند. تمام آزمودنی ها در طی فرایند درمان، قبل از شروع درمان، جلسه 5 و10 و 2ماه بعد از درمان به پرسشنامه های مجدد پاسخ میدهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود به مطالعه: - دارا بودن حداقل 18 سال سن، - تسلط به زبان فارسی، - تحصیلات حداقل دیپلم، - دارا بودن اختلال بی خوابی مزمن با اختلالات اضطرابی یا افسردگی و یا هر دو - ثابت بودن دوز دارو به مدت شش ماه پیش ازشروع درمان وعدم افزایش دوز دارو یا شروع به مصرف داروی جدید در طی درمان معیارهاي خروج از مطالعه: - ابتلا به روان پریشی،اختلال دوقطبی، وابستگی به مواد یا سوء مصرف مواد، - دارا بودن افکار خودکشی آشکار ،

گروه‌های مداخله
درمان شناختی – رفتاری با رویکرد بهبود مدار

متغیرهای پیامد اصلی
درمان شناختی با رویکرد بهبود مدار؛ علائم بی خوابی؛ شدت اضطراب؛ شدت افسردگی؛ کیفیت زندگی؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250531066001N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-02, ۱۴۰۴/۱۰/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-02, ۱۴۰۴/۱۰/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-02, ۱۴۰۴/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس داننده پورخامنه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2285 4159
آدرس ایمیل
danandehpour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان شناختی-رفتاری با رویکرد بهبودمدار در بیماران مبتلا به بیخوابی همبود با اختلالات اضطرابی و (یا) افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان شناختی-رفتاری با رویکرد بهبودمدار در بیماران مبتلا به بیخوابی همبود با اختلالات اضطرابی و (یا) افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- دارا بودن حدافل 18 سال سن، - تسلط به زبان فارسی، - تحصیلات حداقل دیپلم، - دارا بودن اختلال بی خوابی مزمن براساس معیارهای تشخیصیDSM5، - دارا بودن اختلالات اضطرابی یا افسردگی و یا هر دوبراساس SCID-I ، - ثابت بودن دوز دارو به مدت شش ماه پیش ازشروع درمان وعدم افزایش دوز دارو یا شروع به مصرف داروی جدید در طی درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- ابتلا به روان پریشی،اختلال دوقطبی، وابستگی به مواد یا سوء مصرف مواد، - درگیر بودن در سایردرمان های روان شناختی به صورت همزمان، - دارا بودن افکار خودکشی آشکار ، - دارا بودن بیماری جسمی ناتوان کننده یا بیماری طبی وخیم

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: **8**

حجم نمونه تحقق یافته: **8**

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

تنها

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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی،خیابان شواری،خیابان زمردکار پلاک 15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1948743161

تاریخ تایید

2025-04-30, ۱۴۰۴/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1404.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیخوابی

کد ICD-10

G47.0

توصیف کد ICD-10

Insomnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی خوابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان شناختی با رویکرد بهبود مدار، طی جلسه 5 و10 درمان و سپس 2ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ به پرسشنامه ISI شاخص شدت بیخوابی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان شناختی با رویکرد بهبود مدار، طی جلسه 5 و10 درمان و سپس 2ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ به پرسشنامه اضطراب بک BAI شاخص شدت اضطراب

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان شناختی با رویکرد بهبود مدار، طی جلسه 5 و10 درمان و سپس 2ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ به پرسشنامه افسردگی بک- ویرایش دوم(BDI-II)شاخص شدت افسردگی

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان شناختی با رویکرد بهبود مدار، طی جلسه 5 و10 درمان و سپس 2ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ به پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت(WHOQL-BREF)شاخص کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از ارجاع از مراکز، مراجعه کنندگان بر اساس ملاک های ورود و خروج توسط مصاحبه با پژوهشگر اصلی غربالگری می شوند. سپس توسط پژوهشگر که دستیار سال چهارم دستیاری است مصاحبه بالینی ساختار یافته اجرا شده و از نظر وجود اختلال خواب بررسی می شوند. بیمارانی که ملاکها را دارا هستند وارد پژوهش شده و به پرسشنامه ها پاسخ می دهند. سپس شرکت کنندگان درمان شناختی با رویکرد بهبود مدار را طی 10 جلسه مطابق پروتکل طراحی شده و به مدت 50 تا 60 دقیقه دریافت می کنند. تمام آزمودنی ها در طی فرایند درمان، قبل از شروع درمان، جلسه 5 و10 و 2ماه بعد از درمان به پرسشنامه های مجدد پاسخ میدهند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی روانپزشکی رازی (امین آباد)
نام کامل فرد مسوول
عباس داننده پورخامنه
آدرس خیابان
تهران ، شهرری - سه راه تقی آباد - بلوار شهید رستگار - مرکز آموزشی و درمانی روانپزشکی رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1867612016
تلفن
+98 21 3340 1220
فکس
+98 21 3340 1600
ایمیل
razi@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://razi.uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سعید خانجانی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7173 2000
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
pr@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://researchdeputy.uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
عباس داننده پورخامنه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی -بالاتر از میرداماد خ شواری خ زمردکار پلاک 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1948743161
تلفن
+98 21 2285 4159
ایمیل
danandehpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
عباس داننده پورخامنه
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی بالاتر از میرداماد خیابان شواری خیابان زمردکار پلاک 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1948743161
تلفن
+98 21 2285 4159
ایمیل
danandehpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
عباس داننده پورخامنه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی بالاتر از میرداماد خیابان شواری خیابان زمردکار پلاک 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1948743161
تلفن
+98 21 2285 4159
ایمیل
danandehpour@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