پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی مداخله شناختی-رفتاری مبتنی بر اینترنت بر کیفیت خواب و شدت بی‌خوابی در بقایافتگان از سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مداخله روان‌شناختی مبتنی بر اینترنت بر شدت بی‌خوابی، کیفیت خواب و میزان خواب‌آلودگی روزانه در بقایافتگان از سرطان.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده به روش بلوکی (با اندازه بلوک‌های متغیر)، دارای گروه کنترل و با طراحی موازی است که بر روی ۳۰ بیمار انجام می‌شود. مطالعه فاقد کورسازی است (Open label) اما توالی تخصیص افراد پنهان می‌ماند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مراکز تحقیقاتی و بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام می‌شود. پس از غربالگری اولیه و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. گروه مداخله دسترسی به وب‌سایت طراحی شده جهت دریافت محتوای آموزشی و درمانی (شامل ویدئو، متن و تمرین) را پیدا می‌کنند. ارزیابی‌ها در سه مرحله پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بقایافتگان از سرطان (۱۸ تا ۶۰ سال) با گذشت حداقل ۶ ماه از اتمام درمان که دارای تشخیص بالینی بی‌خوابی بوده و دسترسی به اینترنت دارند. شرایط عدم ورود: ابتلا به افسردگی یا اضطراب شدید، سوءمصرف مواد، سایر اختلالات خواب (مانند آپنه) و بیماری‌های جسمانی یا مغزی حاد.
گروه‌های مداخله
گروه ۱ (مداخله): دریافت‌کننده بسته درمانی شناختی-رفتاری مبتنی بر اینترنت (ICBT-I) شامل آموزش بهداشت خواب، کنترل محرک، محدودیت خواب و بازسازی شناختی از طریق وب‌سایت اختصاصی.
گروه ۲ (کنترل): در لیست انتظار قرار می‌گیرند و مداخله‌ای در طول مدت پژوهش دریافت نمی‌کنند (مراقبت معمول).
متغیرهای پیامد اصلی
شدت بی‌خوابی، کیفیت خواب، خواب‌آلودگی روزانه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ICBT-C
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230807059073N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-28, ۱۴۰۴/۱۰/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-28, ۱۴۰۴/۱۰/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-28, ۱۴۰۴/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول حمیدی چولابی
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی احرار رشت
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3332 8155
آدرس ایمیل
rasoolhamidi.official@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مداخله شناختی-رفتاری مبتنی بر اینترنت بر کیفیت خواب و شدت بی‌خوابی در بقایافتگان از سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
سنجش تأثیر مداخله مبتنی بر اینترنت بر کاهش علائم بی‌خوابی در

بقایافتگان از سرطان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال گذشت حداقل ۶ ماه از آخرین فرآیند درمان سرطان (شیمی‌درمانی/پرتودرمانی) داشتن تشخیص اختلال بی‌خوابی بر اساس معیارهای DSM-5 توانایی خواندن و نوشتن دسترسی به اینترنت و توانایی کار با رایانه یا گوشی هوشمند تکمیل فرم رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به افسردگی و اضطراب متوسط تا شدید (بر اساس نمره DASS) وجود سایر بیماری‌های روانپزشکی حاد (بر اساس مصاحبه SCID) سابقه مصرف مواد مخدر ابتلا به سایر اختلالات خواب درمان نشده (مانند آپنه خواب یا سندروم پای بی‌قرار) بیماری‌های جسمانی یا مغزی حاد (مانند پارکینسون یا ام‌اس)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

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
شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی جایگشتی (Permuted Block Randomization) با اندازه بلوک‌های متغیر (رندوم) (مانند ۲ و ۴) و با بهره‌گیری از نرم‌افزار Random Allocation Software (RAS) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. استفاده از بلوک‌های متغیر جهت غیرقابل پیش‌بینی بودن تخصیص و جلوگیری از سوگیری انتخاب (Selection Bias) انجام می‌شود. جهت پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) از پاکت‌های دربسته، مات و شماره‌گذاری شده استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز تحقیقات سرطان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.CRC.REC.1402.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بی‌خوابی (در بقایافتگان از سرطان)
کد ICD-10
G47.0
توصیف کد ICD-10
[Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بی‌خوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه (قبل از مداخله)، بلافاصله پس از اتمام مداخله و در مرحله پیگیری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص شدت بی‌خوابی (ISI)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه (قبل از مداخله)، بلافاصله پس از اتمام مداخله و در مرحله پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

3

شرح متغیر پیامد
خواب‌آلودگی روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه (قبل از مداخله)، بلافاصله پس از اتمام مداخله و در مرحله پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خواب‌آلودگی اپوورث

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله بسته درمانی شناختی-رفتاری مبتنی بر

اینترنت (ICBT-I) را دریافت می‌کنند. این مداخله شامل دسترسی به یک وب‌سایت اختصاصی است که محتوای آموزشی (ویدئو، متن)، آموزش بهداشت خواب، تکنیک‌های کنترل محرک، محدودیت خواب و بازسازی شناختی را به صورت گام‌به‌گام و در یک بازه زمانی مشخص به شرکت‌کنندگان ارائه می‌دهد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در لیست انتظار قرار می‌گیرند و در طول دوره مطالعه مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند (دریافت مراقبت معمول). به منظور رعایت اصول اخلاقی، پس از پایان مطالعه و انجام ارزیابی‌های نهایی، بسته مداخله‌ای در اختیار این گروه نیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات سرطان، بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
مونا ملک‌زاده مغانی
آدرس خیابان
تهران، تجریش، میدان قدس، روبروی ایستگاه مترو، بن بست مینو، مرکز تحقیقات سرطان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8001
ایمیل
m.mlekzadeh20@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://crc.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، اوین، خیابان تابناک، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مدیریت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
فکس
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
بودجه طرح تحقیقاتی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مونا ملک‌زاده مغانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی انکولوژی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، خیابان باهنر، بیمارستان شهدای تجریش، بخش رادیوتراپی انکولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8081
ایمیل
m.malekzadeh20@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=V1LN5rkAAAAJ&hl=en

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مونا ملک‌زاده مغانی

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی انکولوژی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، خیابان باهنر، بیمارستان شهدای تجریش، بخش رادیوتراپی انکولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8081
ایمیل
m.malekzadeh20@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مونا ملک‌زاده مغانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، خیابان باهنر، بیمارستان شهدای تجریش، بخش رادیوتراپی انکولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8081
ایمیل
m.malekzadeh20@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=V1LN5rkAAAAJ&hl=en

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