

國防部 113 年度「補助軍事院校教師（官）從事學術研究」

研究計畫名稱：運用認知行為治療改善新冠長期
症狀護理師失眠及神經精神症狀之成效

委 託 單 位：國防部（國防醫學院）

研 究 單 位：護理學系

研究計畫主持人：曾雯琦

國防部編印

中華民國 113 年 12 月 31 日

目 次

表次.....	II
圖次.....	III
提要.....	IV
第一節 研究緣起與背景.....	1
第二節 研究目的及研究重點.....	2
第三節 研究架構.....	3
第四節 研究對象.....	3
第五節 研究方法及步驟.....	4
第六節 研究結果.....	5
第七節 研究結論與建議.....	7
第八節 參考資料.....	8
附錄	
附錄一 研究倫理審查證明.....	11

表 次

表 1 資料收集流程.....	5
-----------------	---

圖 次

圖 1	研究架構.....	3
圖 2	兩組在失眠嚴重度改變情形.....	6
圖 3	兩組在睡眠信念的改變情形.....	7
圖 4	兩組在憂鬱程度的改變情形.....	7

提 要

護理師在 COVID-19 急性感染後常出現失眠、焦慮、憂鬱等神經精神症狀。雖然藥物能在短時間同時改善這些症狀，但容易造成過度使用風險。過去研究顯示失眠認知行為治療 (CBT-I) 是改善失眠、焦慮及憂鬱的有效策略。然而，沒有研究說明這些方法對新冠長期症狀的影響，也沒有研究直接比較這兩種方法對失眠及神經精神症狀的效應。故本研究將比較 CBT-I 及睡眠指導對新冠長期症狀護理師失眠、焦慮及憂鬱的影響。本研究將採兩組、平行隨機對照試驗，招募 50 位護理師，以 1:1 比例隨機分派至六週介入方案 (CBT-I) 及睡眠指導組，並進行一個月追蹤。主要結果發現 CBT-I 介入方案能改善失眠嚴重度及睡眠信念，次要結果發現 CBT-I 介入方案能改善憂鬱程度，並且能持續至介入後 1 個月。本研究結果將能提供結合 CBT-I 對改善新冠長期症狀護理師的失眠及憂鬱程度之證據，也能提供其他輪班工作者之參考。

第一節 研究緣起與背景

2019 年 12 月，中國武漢出現新型冠狀病毒（severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2）肺炎群聚感染，迅速擴散至全球，引發大規模傳染。世界衛生組織（World Health Organization, WHO）將此疾病命名為 coronavirus disease-2019（COVID-19）。我國於 2020 年 1 月將「嚴重特殊傳染性肺炎」列為第五類法定傳染病。隨著 SARS-CoV-2 不斷產生變異株，全球及我國仍持續出現確診個案。SARS-CoV-2 的影響不僅限於呼吸道，確診者可能遭受多重器官損害。COVID-19 的常見臨床表現包括發燒、乾咳、倦怠、呼吸急促，有些患者則經歷肌肉痛、頭痛、喉嚨痛、腹瀉、嗅覺或味覺喪失等。雖然多數確診者能在 2—3 週內逐漸康復，但約有 10%—15% 的患者出現嚴重肺炎、呼吸道窘迫症候群、多重器官衰竭或休克(Wu & McGoogan, 2020)。

近期證據顯示，約 10% 的患者雖然在急性症狀緩解後，但持續經歷慢性症狀或出現新的健康問題(Aiyegbusi et al., 2021)。WHO 將確診 COVID-19 後三個月內仍持續出現至少兩個月的症狀定義為「新冠長期症狀」(post COVID-19 condition)，又稱為「長新冠」(long COVID)，並在 ICD-10 中新增「U09.9：Post COVID-19 condition, unspecified」診斷編碼(Soriano et al., 2022)。雖然 WHO 預估 COVID-19 大流行將逐漸結束，仍有大量「新冠長期症狀」患者經歷多重身體及神經精神症狀 (neuropsychiatric symptoms)，對日常活動及生活品質造成重大影響。因此，協助這些患者恢復身心健康並改善生活品質，是後疫情時代的重要健康議題。

SARS-CoV-2 病毒透過細胞表面的血管收縮素轉換酶（angiotensin-converting enzyme 2, ACE2）受體進入細胞，進行複製和成熟，導致炎症反應，激活免疫細胞並引起多重器官損害(Crook et al., 2021)。根據統計，「新冠長期症狀」的常見表現包括：疲勞（47%）、呼吸困難（32%）、肌肉疼痛（25%）、關節痛（20%）、頭痛（18%）、咳嗽（18%）、胸痛（15%）、嗅覺改變（14%）、味覺改變（7%）及腹瀉（6%）(Aiyegbusi et al., 2021)。此外，患者也可能經歷腦霧（brain fog）、焦慮、憂鬱、失眠、強迫、創傷後壓力等神經精神症狀，對康復過程造成負面影響(Crook et al., 2021)。近期研究指出，2.4%~13.3% COVID-19 染疫者會在急性症狀緩解後，仍持續出現呼吸困難、認知問題及神經精神症狀等三種主要症狀群，且 15.1% 的患者經歷長達一年以上的新冠長期症狀(Hanson et al., 2022)。一項針對 16 個國家 COVID-19 康復者的調查發現，睡眠障礙是新冠長期症狀的主要問題，約有近半數患者經歷失眠症狀(Merikanto et al., 2022)。

我國於 2021 年 12 月公告「COVID-19 染疫康復者門住診整合醫療計畫」，針對確診解除隔離後 6 個月內仍出現相關症狀者，提供跨科別整合門診及住院整合照護服務，包括定期追蹤評估患者的日常生活功能、生活品質、呼吸、疼痛、心理及營養狀態。

失眠認知行為治療（cognitive behavioral therapy for insomnia, CBT-I）是一種非藥物的治療方式，由多種治療元素組成。2005 年失眠治療共識會議將其宣稱為治療慢性失眠的有效方式之一(Martin, 2022)，其治療元素涵蓋三大層面：

1. 教育層面：基於失眠 3P 模式架構，提供睡眠衛生教育，內容包括健康睡眠習慣，舒適睡眠環境，書寫睡眠日誌（sleep log），維持規律運動，避免睡前大量進食或飲酒及執行過度亢奮活動等。

2. 行為層面：

- (1) 刺激控制法 (stimulus control)：基於古典制約理論，藉由改善睡眠環境，降低造成失眠者清醒的訊號，建立正向的睡眠情境。
- (2) 限眠療法 (sleep restriction)：調整睡眠時間，增加睡眠總時數及睡眠效率。
- (3) 放鬆訓練法 (relaxation training)：認識身體肌肉緊張與情緒困擾關聯性，透過漸進式肌肉放鬆、腹式呼吸法、生物回饋、冥想及正念等方式降低過度緊張情緒。

3. 認知層面：透過認知重建，修正患者不正確的睡眠信念，替代不良信念以提升自我效能，發展適應性想法以解決情緒困擾，幫助患者入眠。

文獻指出，CBT-I 對成年人失眠的改善效果優於刺激控制、放鬆訓練及衛教等單一成分的治療(Wang et al., 2005)，且效果可持續長達一年(van der Zweerde et al., 2019)。此外，CBT-I 對停經婦女(Lam et al., 2022)及輪班工作者(Peter et al., 2019)的睡眠問題亦有顯著改善效果。Järnefelt et al. (2014)研究顯示，CBT-I 能有效改善輪班護理師的失眠困擾。治療方式包括個別、團體、或數位輔助等，經 4-6 週治療後，可顯著改善失眠者的總睡眠時間、睡眠潛伏期及夜間中斷(Gao et al., 2022)。統合分析亦發現，CBT-I 能改善失眠者的不健康睡眠信念並達到中至高等程度的效果(Thakral et al., 2020)，且協助患者在三個月內停用安眠藥物(Takaesu et al., 2019)。

一項網絡統合分析顯示，數位輔助或線上 CBT-I 介入方案比面對面 CBT-I 介入方案或藥物治療更能降低失眠嚴重程度，特別適合輪班工作者(Forma et al., 2022)。研究也證實，COVID-19 疫情期間，使用 CBT-I 應用程式能改善護理師的睡眠品質(Omeogu et al., 2020)。國內研究發現，執行 CBT-I 內容越落實，改善效果越佳(陳佳琿 et al., 2012)。除了改善睡眠品質，CBT-I 還能減少護理師的憂鬱、焦慮(Zhou et al., 2022)及工作壓力(Carter et al., 2013)。此外，過去研究顯示，CBT-I 多以護理師為介入對象(Wang et al., 2005)，且未發現顯著不良事件(Lam et al., 2022)。台灣睡眠醫學學會建議治療者接受相關專業課程訓練並取得認證，以提供專業且高品質的 CBT-I 介入。

第二節 研究目的及研究重點

本研究旨在探討本研究發展之 CBT-I 介入方案較睡眠指導能達到改善軍職 COVID-19 康復護理師的失眠及神經精神症狀之效果，並且持續維持一個月。

第三節 研究架構

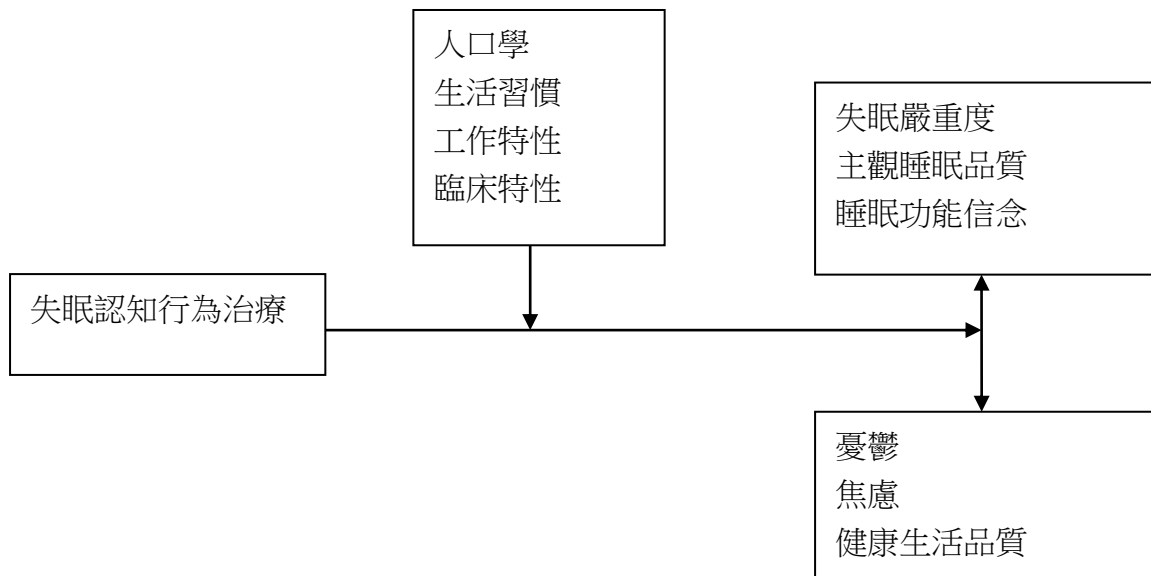


圖 1 研究架構

本研究假設如下：

1. 軍職 COVID-19 康復護理師在接受 CBT-I 介入方案後的失眠嚴重度改善情形顯著優於只接受睡眠指導者，並且能維持一個月的效果。
2. 軍職 COVID-19 康復護理師在接受 CBT-I 介入方案後的主觀睡眠品質改善情形顯著優於只接受睡眠指導者，並且能維持一個月的效果。
3. 軍職 COVID-19 康復護理師在接受 CBT-I 介入方案後的睡眠失功能信念改善情形顯著優於只接受睡眠指導者，並且能維持一個月的效果。
4. 軍職 COVID-19 康復護理師在接受 CBT-I 介入方案後的憂鬱程度改善情形顯著優於只接受睡眠指導者，並且能維持一個月的效果。
5. 軍職 COVID-19 康復護理師在接受 CBT-I 介入方案後的焦慮程度改善情形顯著優於只接受睡眠指導者，並且能維持一個月的效果。
6. 軍職 COVID-19 康復護理師在接受 CBT-I 介入方案後的健康生活品質改善情形顯著優於只接受睡眠指導者，並且能維持一個月的效果。

第四節 研究對象

一、研究場所

於北部一所醫學中心及網路招募。

二、研究對象：

1. 納入條件：

- (1)20—65 歲。
- (2)具軍職護理師身份且目前執業中。

- (3)曾經確診 COVID-19。
- (4)自述確診後持續出現睡眠困擾至少兩個月，並且新冠長期症狀功能狀況量表 ≥ 1 級，或是失眠嚴重度量表得分 ≥ 9 分。
- (5)志願參與本研究，並且願意遵從本研究相關程序。
- (6)完成書面同意書簽署。

2. 排除條件：

- (1)罹患阻塞性睡眠呼吸中止症(sleep apnea)、猝睡症(narcolepsy)、腿部不寧症(restless leg syndrome)等睡醒障礙症。
- (2)罹患躁症、重度憂鬱症、恐慌症、焦慮症或物質使用障礙症。
- (3)不同意加入本研究 LINE 官方帳號者。

第五節 研究方法及步驟

研究對象將分為兩組：一組為對照組（TAU），一組僅接受六週失眠認知行為治療介入方案（CBT-I）。兩組研究對象在完成同意書簽署後，會由研究人員協助加入本研究的 LINE 官方帳號。研究人員將教導研究對象認識 LINE 官方帳號的功能及操作方式，包括填寫研究問卷、記錄睡眠日誌及查詢失眠處理衛教資訊（內容將包括衛生福利部出版的「失眠手冊」，以及研究場所發展的「褪黑激素與安眠藥的使用」、「睡眠衛生護理指導」衛教單張）。兩組研究對象將持續在研究場所接受常規照護。

實驗組研究對象將接受階段一所發展的失眠認知行為治療介入方案（如表 1）。研究人員將每天透過 LINE 官方帳號，以分眾訊息方式請研究對象填寫睡眠日誌，內容包括：(1)上床時間；(2)試圖入睡時間；(3)入睡潛伏期；(4)睡眠中斷次數；(5)睡眠中斷清醒時間；(6)最後醒來時間；(7)起床時間；(8)自覺睡眠品質；以及(9)備註（如睡前飲用含咖啡因飲料量、飲酒量、使用助眠藥物種類/劑量或其他身體狀況等）(Carney et al., 2012)。CBT-I 方案介入者將以一對一方式失眠認知行為治療介入方案，每週一次，每次 20~30 分鐘，總共進行六次。為了讓研究對象能在輕鬆、不被干擾的情況下進行，介入者將依據研究對象的喜好，選擇以視訊或實體方式進行。若研究對象選擇實體介入，介入者將安排在國防醫學院護理學系 4244 室(一間安靜且不被干擾的治療室)提供介入方案；若研究對象選擇視訊介入，介入者會在國防醫學院護理學系 4244 室與研究對象進行視訊，並且先確認研究對象是否處於獨立且不被干擾的環境，能夠維護隱私和機密性，並且網路訊號正常，治療過程中不會出現中斷的情形，然後再透過 LINE CALL 方式進行介入。

有關 CBT-I 介入方案，研究對象必須參加前兩次的介入方案，才能被列入完成 CBT-I 介入方案的個案。研究人員將會透過睡眠日誌瞭解研究對象是否遵從 CBT-I 介入方案。當研究對象出現提前 ≥ 15 分鐘上床、醒來後賴床 ≥ 15 分鐘、或是清醒躺在床上 ≥ 30 分鐘等，當日會被列入沒有遵從 CBT-I 介入方案。倘若研究對象出現總睡眠時數嚴重下降（超過七天的總睡眠時數 < 4 小時）且無法忍受 CBT-I 介入方案時，研究人員將中止其參與研究。

本研究將透過 LINE 官方帳號，以漸進式自動傳送及分眾訊息功能與研究對象進行互動。在實驗組部份，為了讓研究對象能確實遵從本研究介入方案，將透過 LINE 官方帳號以分眾訊息方式，傳送當週衛教內容，提醒研究對象執行介入方案及填寫睡眠日誌。在每週的 CBT-I 介入方案中，研究人員將與研究對象一起回顧前一週的睡眠日誌及介入方案執行情形，並且在介入過程中協助研究對象看見處理失眠問題的阻礙，觸發其改變動機，支持其自我效能，提升研究對象遵從 CBT-I 介入方案的意願。

被隨機分派到實驗組的研究對象將被禁止與他人討論 CBT-I 介入方案，以免兩組研究對象間產生混淆（contamination）情形。研究對象在介入期間可以被允許同時接受非失眠症的治療，或是使用按摩、芳香等其他方式來改善睡眠，然而必須告知研究人員。

兩組研究對象皆在介入前、介入後及介入後一個月接受失眠嚴重度量表（ISI）、匹茲堡睡眠品質量表（PSQI）、睡眠失功能信念及態度量表（DBAS-16）、焦慮（GAD-7）、憂鬱（PHQ-9）及健康生活品質（SF-36）（等量表調查。執行時間如下表。

表 1 資料收集流程

	招募	分派	分派後								結束
週	1	2	2	3	4	5	6	7	8	12	
時間點	T1								T2	T3	
1.招募											
資格篩選	V										
簽署同意書	V										
分派		V									
2.介入											
睡眠指導											
CBTi											
3.評估											
基本資料	V										
ISI	V								V	V	
PSQI	V								V	V	
GAD-7	V								V	V	
PHQ-9	V								V	V	
SF-36	V								V	V	
DBAS-16	V								V	V	

本研究將使用 IBM SPSS 統計軟體（25 版）進行資料整理及統計分析。首先檢驗兩組研究對象的基本資料在隨機分派下是否出現相似情形。若為類別變項將以卡方檢定進行分析；若為連續變項將以獨立 t 檢定進行分析。當兩組間出現顯著性差異時，將在後續分析中對此變項進行控制。

接著將使用 Shapiro – Wilk test 來檢驗在前測（T1）的主要結果指標和次要結果指標是否呈現常態分佈。若結果呈現常態分佈，將以獨立 t 檢定檢驗兩組間是否出現顯著性差異；若未呈現常態分佈，將以 Mann-Whitney U-test 比較兩組間是否出現顯著性差異。當兩組間出現顯著性差異時，將在後續分析中對此變項進行控制。

本研究將採用治療意向分析（intention-to-treat analysis），對所有參與隨機分派的研究對象進行分析，減少研究對象在追蹤期間流失所造成的耗損性偏差。為探討介入方案對改善失眠效果，將使用廣義估計方程式（generalized estimating equations, GEE）比較兩組研究對象在後測（T2）、介入後一個月（T3）等不同時間點的失眠嚴重程度、睡眠品質、睡眠功能信念是否出現改變情形。此外，也將使用 GEE 來探討介入方案是否具有改善憂鬱、焦慮、健康生活品質的成效。若兩組在前測的主要結果或次要結果中出現顯著性差異時，將增加該變項的基準值（T1）做為調節變項。所有顯著性差異均設定為 $p < .05$ 。當 GEE 呈現顯著性差異時，將進一步分析介入方案的效力。

第六節 研究結果

一、研究對象

本研究共收案 50 位，每組各 25 人。實驗組接受六週 CBT-I 介入方案的出席率為 96.0 %（SD = 10.0），有 21 位（84 %）的出席率達 100%。；平均練習率為 33.0%（SD = 25.3），練習率最高為 78.4%，有 3 位的練習率為 0%。兩組在基本資料上無顯著差異，詳如表 2。

表 2 研究對象基本資料

變項	全體 (n = 50)	CBT-I (n = 25)	睡眠指導(n = 25)	t/ χ^2 值	p
年齡 (歲)	29.36 ± 3.937	29.52 ± 4.254	29.20 ± 3.674	.285	.777
性別				3.191	.235
男	3(6.0)	0(0.0)	3(12.0)		
女	47(94.0)	25(100.0)	22(88.0)		
最高學歷				4.357	.225
專科	1(2.0)	1(4.0)	0(0.0)		
二技	15(30.0)	7(28.0)	8(32.0)		
大學	31(62.0)	14(56.0)	17(68.0)		
研究所	3(6.0)	3(12.0)	0(0.0)		
婚姻狀況				.000	1.000
已婚或有伴侶	16(32.0)	8(32.0)	8(32.0)		
未婚或單身	34(68.0)	17(68.0)	17(68.0)		
照顧≤3 歲小孩				.355	1.000
否	47(94.0)	23(92.0)	24(96.0)		
是	3(6.0)	2(8.0)	1(4.0)		

二、兩組在各量表得分之差異

實驗組在 T3 時間點相較於對照組之 ISI 分數少 3.934 分，呈現顯著差異 ($p = .024$)；然而兩組在 PSQI 總分都有下降趨勢，經時間*組別交互作用顯示兩組無顯著差異 (T2 $p=0.300$ 、T3 $p=0.419$)。

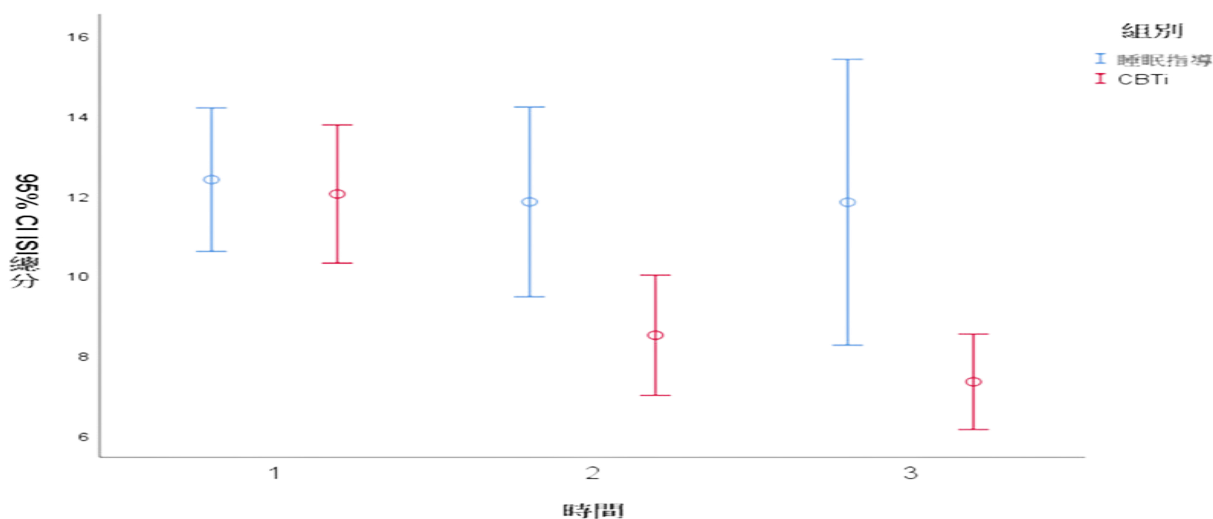


圖 2 兩組在失眠嚴重度的改變情形

實驗組在 T2 時較對照組在 DBAS-16 分數少了 18.495 分 ($p = .008$)，呈現顯著差異，T3 時實驗組比對照組少了 16.524 分($p=0.093$)

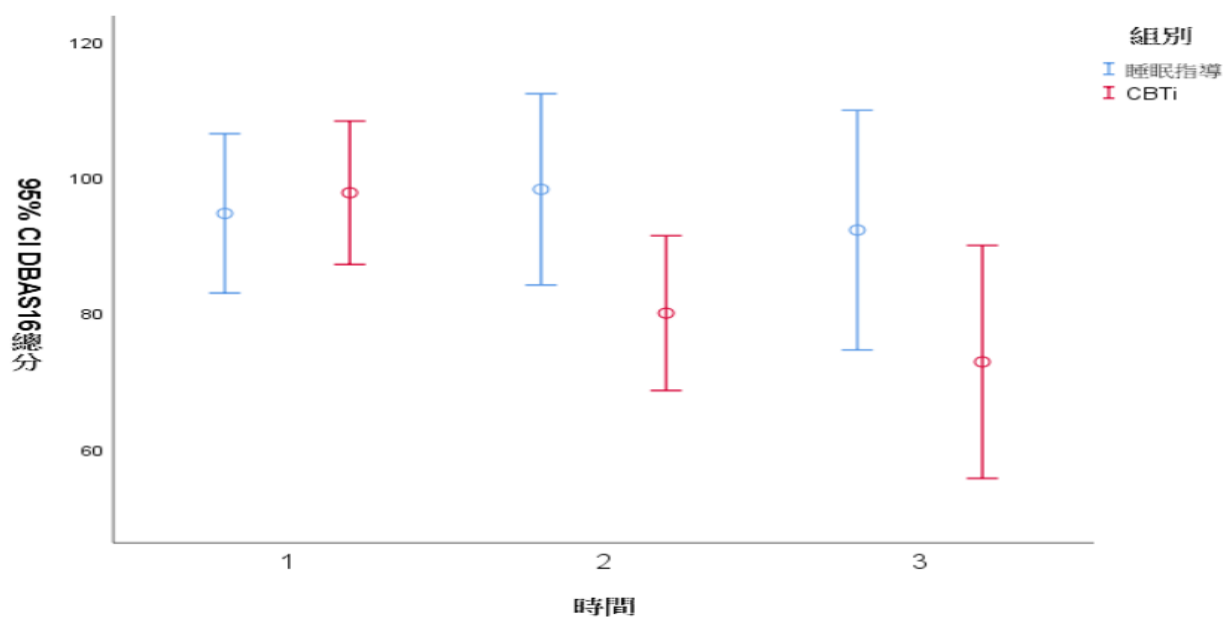


圖 3 兩組在睡眠信念的改變情形

實驗組在 T2 的 PHQ-9 總分比起對照組低 2.636 分 ($p = .016$)，且呈顯著差異；然而在 GAD-7 及 SF-36 得分上未呈現顯著差異。

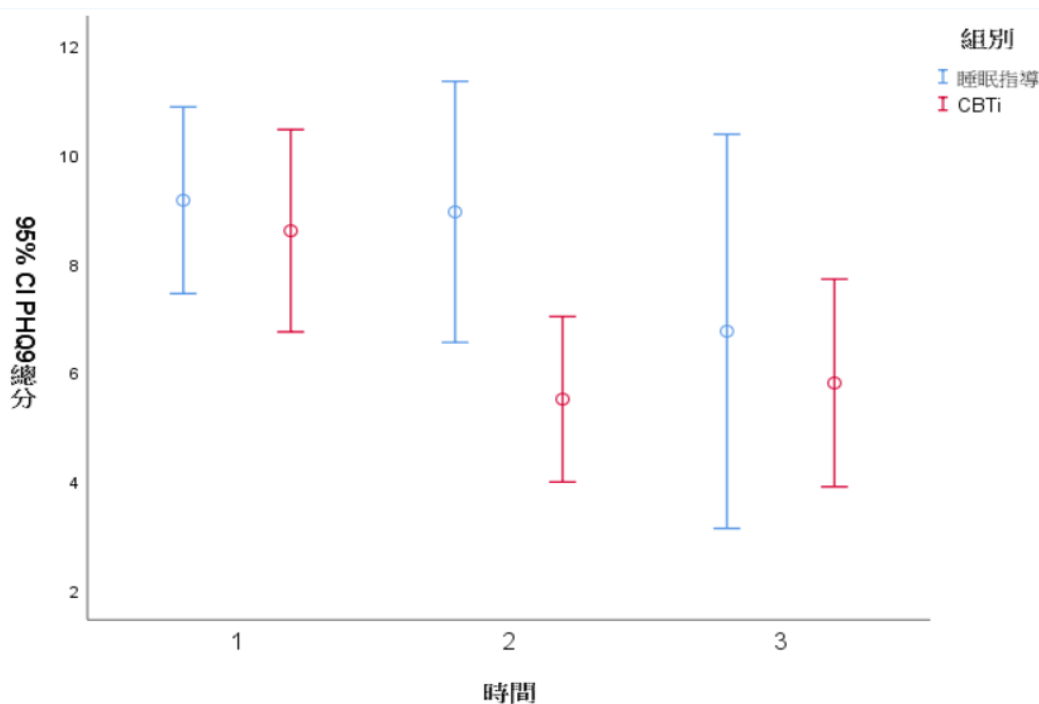


圖 4 兩組在憂鬱的改變情形

第七節 研究結論與建議

本研究經由六週介入性研究後發現，軍職 COVID-19 康復護理師在接受 CBT-I 介入方案

後的失眠嚴重度、睡眠信念及憂鬱程度顯著優於只接受睡眠指導者，並且能持續一個月的改善效果。建議如下：

1. 在學術研究方面：本研究為期六週介入方案並追蹤成效可以成為改善失眠及神經精神症狀等新冠長期症狀的重要文獻。
2. 在臨床實務方面：本研究發展的六週 CBT-I 介入方案可以幫助有失眠的輪班護理師改善睡眠及神經精神症狀，增進護理師或其他輪班工作者的睡眠及心理衛生，提升護理人力留任。此外，本研究結合 LINE 官方網站的經驗將可成為日後未來開發 CBT-I 應用程式的參考，讓護理師及一般民眾可以進行自我管理，達到早期預防及早期介入的成效。
3. 在國家發展方面：本研究產生的非藥物介入措施效果，可以成為我國健康保險給付制度修訂的參考，降低國人對鎮靜/安眠及止痛藥品的依賴及浪費。

第八節 參考資料

- 陳佳琇, 楊建銘, & 詹雅雯. (2012). 失眠認知行為治療的執行程度與治療效果間的關係. *臨床心理學刊*, 6(1), 56-56.
- 楊建銘, 許世杰, 林詩淳, 周映妤, & 陳瑩明. (2009). 失眠嚴重度量表中文版的信、效度研究. *臨床心理學刊*, 4(2), 95-104.
- Aiyegbusi, O. L., Hughes, S. E., Turner, G., Rivera, S. C., McMullan, C., Chandan, J. S., Haroon, S., Price, G., Davies, E. H., Nirantharakumar, K., Sapey, E., & Calvert, M. J. (2021). Symptoms, complications and management of long COVID: A review. *J R Soc Med*, 114(9), 428-442. <https://doi.org/10.1177/01410768211032850>
- Carter, P. A., Dyer, K. A., & Mikan, S. Q. (2013). Sleep disturbance, chronic stress, and depression in hospice nurses: testing the feasibility of an intervention. *Oncol Nurs Forum*, 40(5), E368-373. <https://doi.org/10.1188/13.Onf.E368-e373>
- Crook, H., Raza, S., Nowell, J., Young, M., & Edison, P. (2021). Long covid-mechanisms, risk factors, and management. *BMJ*, 374, n1648. <https://doi.org/10.1136/bmj.n1648>
- Forma, F., Pratiwadi, R., El-Moustaid, F., Smith, N., Thorndike, F., & Velez, F. (2022). Network meta-analysis comparing the effectiveness of a prescription digital therapeutic for chronic insomnia to medications and face-to-face cognitive behavioral therapy in adults. *Curr Med Res Opin*, 38(10), 1727-1738. <https://doi.org/10.1080/03007995.2022.2108616>
- Gao, Y., Ge, L., Liu, M., Niu, M., Chen, Y., Sun, Y., Chen, J., Yao, L., Wang, Q., Li, Z., Xu, J., Li, M., Hou, L., Shi, J., Yang, K., Cai, Y., Li, L., Zhang, J., & Tian, J. (2022). Comparative efficacy and acceptability of cognitive behavioral therapy delivery formats for insomnia in adults: A systematic review and network meta-analysis. *Sleep Med Rev*, 64, 101648. <https://doi.org/10.1016/j.smrv.2022.101648>
- Hanson, S. W., Abbafati, C., Aerts, J. G., Al-Aly, Z., Ashbaugh, C., Ballouz, T., et al. (2022). A global systematic analysis of the occurrence, severity, and recovery pattern of long COVID in 2020 and 2021. medRxiv: the preprint server for health sciences, 2022.05.26.22275532. <https://doi.org/10.1101/2022.05.26.22275532>
- Järnefelt, H., Sallinen, M., Luukkainen, R., Kajaste, S., Savolainen, A., & Hublin, C. (2014). Cognitive behavioral therapy for chronic insomnia in occupational health services: analyses of

outcomes up to 24 months post-treatment. *Behav Res Ther*, 56, 16-21.

<https://doi.org/10.1016/j.brat.2014.02.007>

Lam, C. M., Hernandez-Galan, L., Mbuagbaw, L., Ewusie, J. E., Thabane, L., & Shea, A. K. (2022). Behavioral interventions for improving sleep outcomes in menopausal women: A systematic review and meta-analysis. *Menopause*, 29(10), 1210-1221.

<https://doi.org/10.1097/gme.0000000000002051>

Martin, J. L. (2022). Cognitive behavioral therapy for insomnia in adults. In R. Benca & A. F. Eichler (Eds.), *UpToDate*. <https://www.uptodate.com/contents/cognitive-behavioral-therapy-for-insomnia-in-adults>

Merikanto, I., Dauvilliers, Y., Chung, F., Wing, Y. K., De Gennaro, L., Holzinger, B., Bjorvatn, B., Morin, C. M., Penzel, T., Benedict, C., Koscec Bjelajac, A., Chan, N. Y., Espie, C. A., Hrubos-Strøm, H., Inoue, Y., Korman, M., Landtblom, A. M., Léger, D., Matsui, K., . . . Partinen, M. (2022). Sleep symptoms are essential features of long-COVID - Comparing healthy controls with COVID-19 cases of different severity in the international COVID sleep study (ICOSS-II). *J Sleep Res*, e13754. <https://doi.org/10.1111/jsr.13754>

Omeogu, C., Shofer, F., Gehrman, P., & Green-McKenzie, J. (2020). Efficacy of a mobile behavioral intervention for workers with insomnia. *J Occup Environ Med*, 62(3), 246-250. <https://doi.org/10.1097/jom.0000000000001819>

Peter, L., Reindl, R., Zauter, S., Hillemacher, T., & Richter, K. (2019). Effectiveness of an Online CBT-I Intervention and a face-to-face treatment for shift work sleep disorder: A comparison of sleep diary data. *Int J Environ Res Public Health*, 16(17). <https://doi.org/10.3390/ijerph16173081>

Soriano, J. B., Murthy, S., Marshall, J. C., Relan, P., & Diaz, J. V. (2022). A clinical case definition of post-COVID-19 condition by a Delphi consensus. *Lancet Infect Dis*, 22(4), e102-e107. [https://doi.org/10.1016/s1473-3099\(21\)00703-9](https://doi.org/10.1016/s1473-3099(21)00703-9)

Takaesu, Y., Utsumi, T., Okajima, I., Shimura, A., Kotorii, N., Kuriyama, K., Yamashita, H., Suzuki, M., Watanabe, N., & Mishima, K. (2019). Psychosocial intervention for discontinuing benzodiazepine hypnotics in patients with chronic insomnia: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev*, 48, 101214. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2019.101214>

Thakral, M., Von Korff, M., McCurry, S. M., Morin, C. M., & Vitiello, M. V. (2020). Changes in dysfunctional beliefs about sleep after cognitive behavioral therapy for insomnia: A systematic literature review and meta-analysis. *Sleep Med Rev*, 49, 101230. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2019.101230>

van der Zweerde, T., Bisdounis, L., Kyle, S. D., Lancee, J., & van Straten, A. (2019). Cognitive behavioral therapy for insomnia: A meta-analysis of long-term effects in controlled studies. *Sleep Med Rev*, 48, 101208. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2019.08.002>

Wang, M. Y., Wang, S. Y., & Tsai, P. S. (2005). Cognitive behavioural therapy for primary insomnia: a systematic review. *J Adv Nurs*, 50(5), 553-564. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2005.03433.x>

Wu, Z., & McGoogan, J. M. (2020). Characteristics of and Important Lessons From the

Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a report of 72 314 cases from the Chinese Center for Disease Control and Prevention. *JAMA*, 323(13), 1239-1242. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.2648>

Zhou, K., Kong, J., Wan, Y., Zhang, X., Liu, X., Qu, B., Wang, B., & Xue, R. (2022). Positive impacts of e-aid cognitive behavioural therapy on the sleep quality and mood of nurses on site during the COVID-19 pandemic. *Sleep Breath*, 1-5. <https://doi.org/10.1007/s11325-021-02547-1>

Tel: 886-2-87923311 ext 17763
E-mail: tsghirb@ndmctsgh.edu.tw



**國防醫學院三軍總醫院
人體試驗審議會**

台北市 11490 內湖區成功路二 325
號醫療大樓五樓 5113 室
No.325, Sec.2, Cheng-Kung Rd.
Neihu 11490, Taipei, Taiwan, R.O.C

人體試驗/研究計畫同意函

本審議會案號：A202205210

計畫名稱：運用認知行為治療改善新冠長期症狀護理師失眠及神經精神症狀之成效

執行機構：國防醫學院

計畫主持人：護理學系曾雯琦教授

共同主持人：葉大全醫師

協同主持人：饒珮平

通過類型：持續審查案

通過會期與日期：2024 年 1 月 31 日第 460 次會議審查決議通過。

同意核准執行期間：2024/2/3~2025/2/2

持續審查報告繳交頻率：一年繳交一次(低度風險)

※下次持續審查報告繳交截止日期：2025/2/2，應於到期日至少 6 週前提出持續審查申請，本案需經持續審查，方可繼續執行，若於到期日前完成試驗/研究，請繳交結案報告。

計畫主持人須依國內相關法令及本院規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題。

本審議會組織與運作皆遵守 GCP 規定

Letter of Approval

TSGHIRB No. : A202205210

Protocol title : The effects of cognitive-behavioral therapy for insomnia and neurocognitive symptoms in nurses with post covid-19 condition

Research institution : National Defense Medical Center

Principle investigator : Tzeng, Wen-Chii

Co- investigator : ; Dr. Ta Chuan Yeh

Sub investigator : Jao, Pei-Ping

Type of Approval : Follow-up Review

Date of Approval : 460th、2024/1/31

Duration of Approval : 2024/2/3~2025/2/2

Frequency of Continuing Report : follow-up review 12 months (low risk)

※Next Deadline of Continuing Report : 2025/2/2. If the study is completed prior to the approved expiration date, provide the Final Report.

The investigator is required to report any Serious Adverse Events and Unanticipated Problems in accordance with the governmental law and regulation requirements

The organization and operation of the IRB is in accordance with Good Clinical Practice (GCP) and the applicable laws and regulations.



Institutional Review Board

余慕賢 Yu Mu Hsien

Chairman_____