پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای اثر بازی درمانی به دو شیوه فیلیال تراپی وکودک -درمانگر بر توجه و بیش فعالی کودکان مبتلا به نقص توجه/بیش فعالی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه ای اثر بازی درمانی به دو شیوه فیلیال تراپی و کودک-درمانگر بر توجه و بیش فعالی کودکان ADHD میباشد. بازی برای انسان (کودک) یک نیاز اساسی تلقی میشود. بازی برای کودک همانند غذا و آشامیدنی برای زنده ماندن ضروری و نیز یکی از تعیین کنندگان مهم سلامت است. بازیهای معنادار میتواند سلامت یک انسان را به شدت تحت تاثیر قراردهد و عدم وجود این بازیها میتواند عواقب مخربی به دنبال داشته باشد. بازی بعنوان ابزاری تمرینی یا واقعی برای سازماندهی زمان، مکان و مواد درنظر گرفته میشود، الگوها، عادتها، نقشها، به واسطه سازماندهی بازی تکامل می یابد. یک کودک با اختلال کمبود توجه ممکن است. تقلای زیادی به منظور موفقیت در مدرسه داشته باشد که فعالیتهای تحصیلی این دانش آموز را به شکل منفی تحت تاثیر قرار میدهد. مثلا فعالیت اجتماعی در حفظ روابط مثبت با همسالان مختل گردد و یا روابط خانواده را دچار آسیب کند. اختلال نقص توجه همراه با بیش فعالی یک اختلال عصبی رشدی مزمن و ارثی مربوط به دوران کودکی است. این اختلال براساس الگوی پایدار و تکرارشونده نقص توجه، تکانشگری و بیش فعالی که ناسازگار با سطح رشدی کودک میباشد مشخص شده است. بازی درمانی روشی است که به کمک آن به کودکان دارای مشکل کمک میشود تا با مشکلاتشان مقابله کنند. این روش بعنوان ابزاری برای برقراری ارتباط بین کودک و درمانگر استفاده میشود. این شیوه برپایه فرضی اصلی استوار است که می پندارد بازی فرآیندی است که با استفاده از آن کودک نخست «من» را از «غیرمن» جدا میکند و با جهانی فراتر از خود ارتباط برقرار میکند. کودک از طریق بازی با محیط خود ارتباط برقرار میکند. در این تحقیق تلاش میشود در عین معرفی بازی درمانی بعنوان یک شیوه موثر در حیطه درمان کودکان به مقایسه میزان اثرگذاری دو شیوه خانواده-کودک وکودک-درمانگر با یکدیگر پرداخته و توان اثرگذاری هرکدام برروی نقص توجه و بیش فعالی کودک گزارش شود. نوع مطالعه در این تحقیق به صورت تجربی میباشد، جامعه هدف کودکان ADHD و در محدوده سنی 6 تا 12 سال مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی ایران میباشد. نمونه گیری به طریقه تصادفی و با استفاده از بلوکهای تبدیل شده تصادفی در جامعه در دسترس صورت میپذیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013111615416N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هوشنگ میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2286 5765

آدرس ایمیل

h-mirzaie@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی -دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-09, ۱۳۹۲/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بازی درمانی به دو شیوه فیلیال تراپی وکودک - درمانگر بر توجه و بیش فعالی کودکان مبتلا به نقص توجه/بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربازی درمانی برکودکان بیش فعال با نقص کمبود توجه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1-تشخیص اختلال نقص توجه-بیش فعالی توسط روانپزشک متخصص 2-سن بین 6 تا 12 سال 3-نظر مساعد والدین مبنی بر شرکت در تحقیق و جلسات گروهی آموزشی و توانایی ضبط جلسات 4-بهرمندی والدین از سطح تحصیلات سیکل به بالا 5-نداشتن عقب ماندگی ذهنی 6-پذیرش فیلمبرداری از جلسات درمان (کودک-درمانگر و کودک-والد)، توسط سرپرست قانونی کودک 7-کسب نمره لازم از مقیاس CSI-IV 8-عدم وجود اختلالات همراه (LD,ODD,...)

شرایط خروج: 1-وجود اختلالات بارز جسمی، حسی یا حرکتی 2-وجود علائم بارز روانپریشی در کودک 3-ابتلا به بیماریها و یا اختلالات خاص (اوتیسم، سندرم داوون، اختلالات ژنتیکیو...) 4-سابقه بارز سوء مصرف مواد مخدر در کودک یا والدین 5-سابقه تشنج و استفاده از داروهای مرتبط 6-عدم موافقت والدین برای شرکت در مطالعه و یا ادامه دادن آن 7-ابتلای والدین به بیماری روانپزشکی

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بررسی مقایسه ای بین دو روش بازی درمانی و تاثیر آن در کودک ADHD

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران-معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس-ط ششم-

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-11-04, ۱۳۹۲/۰۸/۱۳

کد کمیته اخلاق

92/د/1679/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی وکمبود توجه در کودکان

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیش فعالی و اختلال توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شده Child Symptom Inventory-4 (CSI-4) و آزمون Test of Everyday Attention for Children (TEA-Ch)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس فرزند پروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Parenting Stress Index (PSI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله بازی درمانی به شیوه فیلیال (گروه فیلیال تراپی) فیلیال تراپی شیوه‌ی درمانی کوتاه مدتی است که ترکیبی از بازی‌درمانی و خانواده‌درمانی را شامل می‌شود. درمانگر خانواده را آموزش می‌دهد و بر فعالیت‌های آنان نظارت می‌کند، و والدین جلسات بازی درمانی کودک محور را با فرزندان خود تشکیل می‌دهند. اغلب این جلسات در خانه و بدون نظارت مستقیم درمانگر انجام می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

مداخله بازی درمانی به شیوه کودک-درمانگر (گروه آدلرین) مداخله‌ی کودک درمانگر (شیوه آدلر) در این روش بازی‌درمانگر، بازی‌درمانی را در کلینیک در یک زمان و در یک مکان خاص انجام می‌دهد. اتاق بازی مجهز به انواع مختلف اسباب بازی‌ها مانند یک اتاق بازی مُراجع‌محور می‌باشد. تمرینات حدود 10 هفته به طول خواهد انجامید، تمرینات هرهفته 3 جلسه خواهد بود زمان هر تمرین 45-دقیقه تا 1 ساعت خواهد بود و کل جلسات تمرینات به 4 مرحله تقسیم میشود که در مجموع 30 جلسه بازی درمانی کودک-درمانگر برگزار خواهدشد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله
بدون مداخله (گروه کنترل)
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، کلینیک کاردرمانی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر افسون حسنی مهربان
آدرس خیابان
میرداماد میدان محسنی دانشگده توانبخشی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی کامیاب
آدرس خیابان
تهران-میرداماد-میدان مادر-خیابان شهید شاه نظری
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ میرزایی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی کاردرمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
hooshang_mirzaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ میرزایی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی کاردرمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
hooshang_mirzaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ میرزایی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی کاردرمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
hooshang_mirzaie@yahoo.com
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