پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی بازی درمانی بر اضطراب و پرخاشگری کودکان پیش دبستانی و دبستانی مبتلا به اختلال کم توجهی/بیش فعال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر بازی درمانی روی اضطراب و پرخاشگری کودکان پیش دبستانی و دبستانی مبتلا به ADHD می باشد. این مطالعه مداخله ای و بدون کنترل با دارونما است. شرکت کنندگان باید مبتلا به ADHD و در سن 6-11 سال باشند که حداقل 3 ماه از دریافت داروی آنان گذشته باشد. همچنین نباید مبتلا به هر اختلال بارز دیگری در زمینه جسمی و روانپزشکی باشند. شرکت کنندگان در مطالعه 52 کودک هستند که براساس فهرست آرایش تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم میشوند. روش نمونه گیری در دسترس است و از میان افرادی می باشد که به کلینیک مطهری اصفهان مراجعه می کنند. مداخله در این مطالعه بازی درمانی است که شامل 4 نوع بازی فردی و 4 نوع بازی گروهی است به مدت 8 هفته و در هر هفته 1 جلسه. پیش تست و پس تست میزان اضطراب و پرخاشگری کودکان را از طریق پرسشنامه اندازه گیری می کند. پیش تست برای هر دو گروه انجام میشود سپس در ادامه بازی درمانی پس تست همچنین برای هر دو گروه طی 2 مرحله (8 هفته پس از شروع مداخله و 1 ماه پس از خاتمه مداخله) انجام میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ADHD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014090819086N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-20, ۱۳۹۳/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-20, ۱۳۹۳/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا دودمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 5410

آدرس ایمیل

doodman@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی بازی درمانی بر اضطراب و پرخاشگری کودکان پیش دبستانی و دبستانی مبتلا به اختلال کم توجهی/بیش فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بازی درمانی بر کودکان بیش فعال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود محدوده سنی 6 تا 11 سال و ورود به مقطع پیش دبستانی یا دبستان تشخیص ابتلا به اختلال کم توجهی/بیش فعال براساس نظر روانپزشک تمایل به شرکت در مطالعه(از طریق اعلام موافقت با رضایت نامه کتبی والدین) کودکانی که حداقل 3 ماه از درمان دارویی آنها می گذرد حداقل داشتن مدرک تحصیلی پایه پنجم ابتدایی برای والد کودک و عدم ابتلا به اختلال بارز در زمینه روانپزشکی به منظور تکمیل پرسشنامه معیارهای خروج عدم ابتلا کودک به هرگونه اختلال بارز دیگر در زمینه جسمی و روانپزشکی

سن

از سن **6 ساله** تا سن **11 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-10-25, ۱۳۹۳/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
CT-9374-7184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال کم توجهی/بیش فعال
کد ICD-10
F90.0
توصیف کد ICD-10
Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته پس از شروع مداخله، 1 ماه پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
پرخاشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته پس از شروع مداخله، 1 ماه پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله در گروه مداخله بازی درمانی است. 8 نوع بازی فردی و گروهی به مدت 8 هفته با هر کودک انجام می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
مداخله در گروه کنترل بدون اقدام است.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مطهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان کاراحمدی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان سپسالار
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی پوست فروش فرد کارشناس مسئول امور پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفت
شهر
شیراز

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
پریسا دودمان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
ایمیل
doodman@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی علوی شوشتری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
ایمیل
alialavi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پریسا دودمان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند - روبه روی خیابان فلسطین - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
14336 71348
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
doodman@sums.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