

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر رنگ و فرم تصاویر بر مشکلات رفتاری کودکان 4 تا 5 سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: این مطالعه به منظور بررسی اثرات رنگ و فرم تصاویر بر مشکلات رفتاری در کودکان 4 تا 5 سال انجام خواهد شد. طراحی: روش تحقیق حاضر نیمه آزمایشی از نوع طرح پیش آزمون و پس آزمون با 4 گروه آزمایشی خواهد بود. نحوه انجام: تأثیر رنگهای گرم / فرم های منحنی، رنگ های سرد / فرم های منحنی، رنگهای سرد / فرمهای زاویه دار و رنگ های گرم / زاویه دار به عنوان متغیرهای مستقل بر مشکلات رفتاری کودکان 4 تا 5 سال سنجیده خواهد شد. شرکت کنندگان: نمونه آماری شامل 40 کودک خواهند بود که از طریق نمونه گیری خوشه ای از 4 مهد کودک شهر مشهد انتخاب خواهند شد و سپس بصورت تصادفی هر مهد به یک گروه آزمایشی اختصاص داده خواهد شد. ملاک های ورود شرکت کنندگان شامل داشتن سن 4 تا 5 سال و حضور مرتب در مهد کودک خواهد بود و ملاک های خروج شامل داشتن نقایص حسی-حرکتی جدی و داشتن تشخیص های روانپزشکی خواهد بود. مداخلات: برای مداخلات 4 گروه تصاویر تشکیل خواهد شد که شامل رنگهای گرم/ فرم های منحنی، رنگ های سرد/ فرم های منحنی، رنگهای سرد/ فرمهای زاویه دار و رنگ های گرم / زاویه دار خواهد بود. سپس تصاویر مرتبط به هر گروه در 8 جلسه ارائه خواهد شد. در طول جلسات کودکان تلاش خواهند کرد تا تصاویر را کپی و رنگ آمیزی کنند. متغیر پیامد اصلی: برای سنجش متغیر وابسته یعنی مشکلات رفتاری در مراحل پیش آزمون و پس آزمون از پرسشنامه رفتاری کودکان فرم مربی استفاده خواهد شد که شامل پرخاشگری، اضطراب، ناسازگاری، رفتارهای ضداجتماعی و نقص توجه می باشد.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه بجنورد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0277 358 914 98+

#### آدرس ایمیل

m.amani@ub.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

منابع مالی را از نهادی دریافت نکردم. شخصا هزینه تحقیق را پرداخت خواهم کردم

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رنگ و فرم تصاویر بر مشکلات رفتاری کودکان 4 تا 5 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تصاویر بر کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود: سن 4 تا 5 سال؛ حضور مرتب در مهد کودک ملاک های خروج: نداشتن نقایص حسی و حرکتی جدی؛ نداشتن تشخیص های روانپزشکی

#### سن

از سن 4 ساله تا سن 5 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050733854N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ملاحت امانی

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
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  
موارد دیگر  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه بجنورد

آدرس خیابان

بجنورد- کیلومتر 4 جاده اسفراین، دانشگاه بجنورد

شهر

بجنورد

کد پستی

9453155111

تاریخ تایید

16-09-2016, 1395/06/26

کد کمیته اخلاق

1221/350/95

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

مشکلات رفتاری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

مشکلات رفتاری که شامل پرخاشگری، اضطراب، ناسازگاری،

رفتارهای ضداجتماعی و نقص توجه می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتاری کودکان راتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه 1: ارائه تصاویری با رنگهای گرم/شکل‌های منحنی

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه 2: ارائه تصاویری با رنگهای سرد/شکل‌های منحنی

طبقه بندی

غیره

### 3

شرح مداخله

گروه 3: ارائه تصاویری با رنگهای گرم/شکل‌های زاویه دار

طبقه بندی

غیره

### 4

شرح مداخله

گروه 4: ارائه تصاویری با رنگ های سرد /شکل های زاویه دار

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مهدکودک ها

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ملاحت امانی

نام کامل فرد مسوول

ملاحت امانی

آدرس خیابان

بجنورد، کیلومتر 4 جاده اسفراین، دانشگاه بجنورد

شهر

بجنورد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بجنورد، کیلومتر 4 جاده اسفراین، دانشگاه بجنورد  
شهر  
بجنورد  
کد پستی  
تلفن  
1000 3220 58 98+  
فکس  
ایمیل  
m.amani@ub.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
ملاحت امانی  
موقعیت شغلی  
دکتری روانشناسی  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
بجنورد، کیلومتر 4 جاده اسفراین، دانشگاه بجنورد  
شهر  
بجنورد  
کد پستی  
9453155111  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

بلی  
عنوان منبع مالی  
ملاحت امانی  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
ملاحت امانی  
موقعیت شغلی  
دکتری روانشناسی  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
بجنورد، کیلومتر 4 جاده اسفراین، دانشگاه بجنورد  
شهر  
بجنورد  
کد پستی  
تلفن  
1000 3220 58 98+  
فکس  
ایمیل  
m.amani@ub.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
ملاحت امانی  
موقعیت شغلی  
دکتری روانشناسی  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان