

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر بازی درمانی شناختی بر اضطراب، عزت نفس، مهارت های رفتاری- اجتماعی و خودکارآمدی تحصیلی کودکان مبتلا به اختلال یادگیری خواندن

چکیده پروتکل

مطالعه شامل ابتلا به اختلال روانپزشکی دیگر، عدم همکاری کودک و والدین در جلسات درمانی و ارزیابی های قبل و پس از مداخله درمانی خواهد بود.

گروه های مداخله

پس از دریافت کد اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی سمنان و اخذ معرفی نامه برای مراکز توانبخشی و مدرسه اختلال یادگیری شهر سمنان، با رعایت نکات اخلاقی هدف از انجام مطالعه، روش ها و شرایط انجام آزمون، برای کلیه ی افراد شرکت کننده به طور کامل شرح داده خواهد شد. و برای رفع هر گونه ابهام به شرکت کنندگان فرصت پرسش و پاسخ داده خواهد شد. همچنین از کلیه افراد شرکت کننده رضایت آگاهانه کتبی گرفته خواهد شد. قبل از شروع جلسات بازی درمانی شناختی به صورت گروهی، شرکت کنندگان یک جلسه به صورت انفرادی در اتاقی آرام به دور از هر گونه محرک توسط آزمونگر با استفاده از ابزارهای مطالعه سنجیده می شوند. سپس مداخلات درمانی " در یک برنامه ی 16 جلسه ای 3 روز در هفته به مدت 45 دقیقه برای شرکت کنندگان به صورت گروهی اجرا می شود. در هر گروه تعداد 8-10 کودک قرار می گیرد. گروه کنترل نیز درمان های رایج کاردرمانی را دریافت می کنند. پس از اتمام جلسات درمانی مجدداً عملکرد هر یک از شرکت کنندگان توسط آزمون های مطالعه سنجیده خواهند شد. در تمامی مراحل آزمون شرایط یکسان برای تمامی نمونه ها رعایت خواهد شد. درمانگر در جلسات گروهی نیز تمامی نمونه ها را به صورت مساوی در مداخلات درمانی شرکت داد و اصول گروه درمانی برای تمامی افراد رعایت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. اضطراب 2. عزت نفس 3. مهارت های اجتماعی 4. مشکلات یادگیری 5. خودکارآمدی تحصیلی 6. رفتار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171219037954N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/10/18, 08-01-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1396/10/18, 08-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/10/18, 2018-01-08

هدف از مطالعه

تاثیر بازی درمانی شناختی بر اضطراب، عزت نفس، مهارت های رفتاری- اجتماعی و خودکارآمدی تحصیلی کودکان مبتلا به اختلال یادگیری خواندن

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی به صورت پیش آزمون و پس آزمون در دو گروه کنترل و آزمایش انجام خواهد شد. بازی درمانی شناختی با استفاده از روش " گریه ی سازگار" در یک برنامه ی 16 جلسه ای 3 روز در هفته به مدت 45 دقیقه به صورت گروهی اجرا خواهد شد. ابزارهای ارزیابی آزمون شامل پرسشنامه های مشکلات یادگیری کلورادو و ولکات، پرسشنامه خودکارآمدی تحصیلی جینک و مورگان، پرسشنامه رفتاری راتر فرم معلم، پرسشنامه اضطراب اسپنس، پرسشنامه عزت نفس کوپر اسمیت، پرسشنامه مهارت اجتماعی گرشام و الیوت می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از دریافت کد اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی سمنان و اخذ معرفی نامه برای مراکز توانبخشی و مدرسه اختلال یادگیری شهر سمنان، با رعایت نکات اخلاقی هدف از انجام مطالعه، روش ها و شرایط انجام آزمون، برای کلیه ی افراد شرکت کننده به طور کامل شرح داده خواهد شد. و برای رفع هر گونه ابهام به شرکت کنندگان فرصت پرسش و پاسخ داده خواهد شد. همچنین از کلیه افراد شرکت کننده رضایت آگاهانه کتبی گرفته خواهد شد. در این مطالعه دو کاردرمانگر شرکت می کنند. یکی از آنها آزمونگر و کور به درمان و دیگری درمانگر و آشنا به درمان می باشد. قبل از شروع جلسات بازی درمانی شناختی به صورت گروهی، شرکت کنندگان یک جلسه به صورت انفرادی در اتاقی آرام به دور از هر گونه محرک توسط آزمونگر با استفاده از ابزارهای مطالعه سنجیده می شوند. سپس مداخلات درمانی " در یک برنامه ی 16 جلسه ای 3 روز در هفته به مدت 45 دقیقه برای شرکت کنندگان به صورت گروهی اجرا می شود. در هر گروه تعداد 8-10 کودک قرار می گیرد. پس از اتمام جلسات درمانی مجدداً عملکرد هر یک از شرکت کنندگان توسط آزمون های مطالعه سنجیده خواهند شد. در تمامی مراحل آزمون شرایط یکسان برای تمامی نمونه ها رعایت خواهد شد. درمانگر در جلسات گروهی نیز تمامی نمونه ها را به صورت مساوی در مداخلات درمانی شرکت داد و اصول گروه درمانی برای تمامی افراد رعایت خواهد شد. شرکت کنندگان در مدرسه به صورت گروهی مورد مطالعه قرار خواهند گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 8-12 سال، کودکان مبتلا به اختلال یادگیری خواندن با تشخیص روانپزشک، و معیارهای خروج از

اطلاعات تماس ثبت کننده**نام**

مینا سادات میرشجاع

نام سازمان / نهاد**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 3365 23 98+

آدرس ایمیل

msj5831@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری**بیمار گیری تمام شده****منبع مالی****کور سازی (به نظر محقق)**

می شوند.

توصیف نحوه کور سازی

در این روش، کار آزمایی به نحوی برنامه ریزی می شود که شرکت کننده متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

15 کیلومتری جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان-

دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

1396/09/21, 2017-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.166

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

ناتوانی یادگیری خاص

کد ICD-10

F81.0

توصیف کد ICD-10

Specific reading disorder

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

مشکلات یادگیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

15- 10 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی مشکلات یادگیری کلورادو و بلیکات

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/02, 2017-12-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/30, 2018-06-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کار آزمایی

خالی

عنوان علمی کار آزمایی

تاثیر بازی درمانی شناختی بر اضطراب، عزت نفس، مهارت های رفتاری- اجتماعی و خودکارآمدی تحصیلی کودکان مبتلا به اختلال یادگیری خواندن

عنوان عمومی کار آزمایی

بازی درمانی شناختی بر اضطراب کودکان مبتلا به اختلال یادگیری خواندن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن 8-12 سال کودکان مبتلا به اختلال یادگیری خواندن با تشخیص روانپزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همراه بودن اختلال یادگیری با سایر اختلالات روانپزشکی

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هر یک از مدارس استثنایی شهر سمنان شماره ای داده می شود. شماره ها روی کاغذ های جداگانه یادداشت می شوند. سپس شماره ی یک مدرسه به قید قرعه به صورت تصادفی برداشته می شود. به هر یک از دانش آموزان دارای معیارهای ورود به مطالعه نیز شماره ای داده می شود. از شماره ی یک تا پانزده در گروه مداخله و از شماره ی شانزده تا سی در گروه کنترل قرار می گیرند. سپس به قید قرعه هر یک از شماره ی دانش آموزان به صورت تصادفی در گروه ها قرار داده

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی تحصیلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10-15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی تحصیلی چینگ و مورگان

شرح متغیر پیامد

مشکلات رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10-15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتاری راتر فرم معلم

شرح متغیر پیامد

اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10-15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپنس

شرح متغیر پیامد

عزت نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10-15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس کوپر اسمیت

شرح متغیر پیامد

مشکلات مهارت اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10-15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مهارت اجتماعی گرشام و الیوت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: کودکان مبتلا به اختلال یادگیری 8-12 سال-در یک برنامه 16 جلسه ای 3 روز در هفته به مدت 45 دقیقه برای شرکت کنندگان به صورت گروهی اجرا می شود. در هر گروه تعداد 8-10 کودک قرار می گیرد. مداخلات درمانی طراحی شده در هر جلسه ی درمانی: جلسه اول: آشنایی با یکدیگر و شرح اصول درمان جمع آوری موقعیت هایی که کودک را مضطرب می کند. جلسه دوم: مرور جلسه ی قبل کمک به کودک برای شناخت احساسات مختلف و تشخیص تمایز اضطراب نگرانی از احساسات دیگر شناخت کودک از واکنش های بدن به اضطراب شروع طراحی سلسله مراتب اضطراب ها - جلسه سوم:

مرور جلسه ی قبل شناخت بیشتر کودک از واکنش های بدن به اضطراب جلسه چهارم: تشویق والدین برای مشارکت در برنامه درمانی و ایجاد فضای امن برای کودک پاسخ به سوالات کودک و والدین- جلسه پنجم: مرور سرنخ های اضطراب و نگرانی در کودک آشنایی با روش های آرامیدگی- جلسه ششم: توضیح در مورد افکار شخصی منفی و تاثیر آنها در اضطراب کمک برای شناسایی خودگویی های کودک در حین اضطرابکمک برای ایجاد خودگویی های مثبت و /آرامیدگی، جلسه هفتم: مرور خودگویی ها و آموزش حل مساله ، جلسه هشتم: مرور قبل شروع تمرین در موقعیت های بدون تنش، جلسه نهم: دومین جلسه ملاقات با والدین، جلسه دهم: مواجه کودک در موقعیت هایی با اضطراب کمتر، جلسه یازدهم:تمرین مواجه کودک در موقعیت هایی با اضطراب کمتر، جلسه دوازدهم: مواجه کودک در موقعیت هایی با اضطراب متوسط ، جلسه سیزدهم: تمرین مواجه کودک در موقعیت هایی با اضطراب متوسط همراه با آرامیدگی ، جلسه چهاردهم:مواجه کودک در موقعیت هایی با اضطراب زیاد جلسه پانزدهم: تمرین مواجه کودک در موقعیت هایی با اضطراب زیاد همراه با آرامیدگی جلسه شانزدهم:تعمیم مهارت آموخته شده به سایر محیط ها

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل کودکان مبتلا به اختلال یادگیری 8-12 سال می باشند که از خدمات رایج و روتین کاردرمانی در مراکز توانبخشی سود می برند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مدارس استثنایی شهر سمنان

نام کامل فرد مسوول

مینا سادات میرشجاع

آدرس خیابان

جاده دامغان دانشگاه علوم پزشکی سمنان- دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

msj5831@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عسگری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
asgari5000@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مینا سادات میرشجاع
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
جاده دامغان دانشگاه علوم پزشکی سمنان- دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
msj5831@yahoo.com

شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
msj5831@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مینا سادات میرشجاع

موقعیت شغلی

هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
جاده دامغان دانشگاه علوم پزشکی سمنان- دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
msj5831@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مینا سادات میرشجاع
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
جاده دامغان دانشگاه علوم پزشکی سمنان- دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
5314799442
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
msj5831@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

قابل انتشار در حوزه ی توانبخشی و علوم رفتاری
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

علوم رفتاری و تاثیرات آن

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

نظارت کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی سمنان- انجام

تعهدات محقق اصلی

سایر توضیحات