

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## بررسی تأثیر مشاوره بازی درمانی بر تکامل اجتماعی (بلوغ اجتماعی) کودکان 24-12 ماهه مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت منتخب شهرستان کاشان 1397-1396

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه به منظور تعیین تأثیر مشاوره بازی درمانی بر تکامل اجتماعی (بلوغ اجتماعی) کودکان 12 تا 24 ماهه مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت منتخب شهرستان کاشان می باشد.

#### طراحی

در این مطالعه 76 کودک 12 تا 24 ماهه و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مراکز خدمات جامع سلامت شهرستان کاشان مراجعه می کنند انتخاب می شوند و برای آن ها مقیاس اجتماعی و اینلند تکمیل می شود در صورتیکه نمره آن ها از نصف نمره کامل کمتر باشد بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

روش نمونه گیری چند مرحله ای خواهد بود ، بدین ترتیب که : ابتدا از بین مراکز شهرکاشان به صورت انتخابی سه مرکز انتخاب و در هر مرکز نیز با توجه به جمعیت کودکان یک تا دو سال آن، نمونه گیری در دسترس با توجه به معیارهای ورود پژوهش انجام می گیرد. پس از انتخاب افراد واجد شرایط ، براساس بلوک های تصادفی در دوگروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه داشتن حداقل سوادخواندن و نوشتن والدین، ایرانی باشند ، کودکان 12-24 ماه که سن اجتماعی آن ها بر اساس مقیاس رشد اجتماعی و اینلند ، حداقل به میزان یک دوم سال از سن تقویمی آن ها کمتر باشد ، نداشتن بیماریهای شناخته شده جسمی، ذهنی در کودک، رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه و شرایط عدم ورود به مطالعه عدم تمایل مادران به ادامه شرکت درمطالعه، شرکت نکردن در حداقل دو جلسه از جلسات مشاوره بازی درمانی.داشتن هرگونه معلولیت جسمی و روانی می باشد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله به مادران علاوه بر آموزش های روتین مراقبت از کودک و تحویل پکیج های آموزشی ، 6 جلسه 30 دقیقه ای و به صورت هفته ای دو جلسه، مشاوره بازی درمانی گروهی برگزار خواهد شد و در گروه کنترل آموزش های روتین و پکیج های آموزشی وزارتخانه را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افزایش نمره تکامل کودکان 12 تا 24 ماهه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160503027728N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2018, 1396/10/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-01-2018, 1396/10/21

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-01-2018, 1396/10/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهره محمودی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4433 3430 26 98+

#### آدرس ایمیل

zohrehmahmoodi@abzums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تأثیر مشاوره بازی درمانی بر تکامل اجتماعی (بلوغ اجتماعی) کودکان 12-24 ماهه مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت منتخب شهرستان کاشان 1396-1397

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تأثیر مشاوره بازی درمانی بر تکامل اجتماعی (بلوغ اجتماعی) کودکان 12-24 ماهه مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت منتخب شهرستان کاشان 1396-1397

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

داشتن حداقل سوادخواندن و نوشتن والدین کودکان 12-24 ماه که سن اجتماعی آن ها بر اساس مقیاس رشد اجتماعی واینلند ، حداقل به میزان یک دوم سال از سن تقویمی آن ها کمتر باشد ایرانی باشند نداشتن بیماریهای شناخته شده جسمی، ذهنی در کودک رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه

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

عدم تمایل مادران به ادامه شرکت در مطالعه شرکت نکردن در حداکثر دو جلسه از جلسات مشاوره بازی درمانی داشتن هرگونه معلولیت جسمی و روانی

**سن**

از سن 12 ماهه تا سن 24 ماهه

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه گیری در دسترس و بلوک های تصادفی

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

البرز

**آدرس خیابان**

ایران، کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک

اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3149779453

**تاریخ تایید**

2017-12-30, 1396/10/09

**کد کمیته اخلاق**

Abzums.Rec.1396.136

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تکامل اجتماعی کودکان 12 تا 24 ماهه

**کد ICD-10**

Z31.6

**توصیف کد ICD-10**

Encounter for general counseling and advice on procreation

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره بلوغ اجتماعی کودک در مقیاس واینلند

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع جلسات و در پایان جلسات مشاوره

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از مقیاس بلوغ اجتماعی واینلند

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه برای مادران علاوه بر آموزش های روتین مراقبت از کودک و تحویل پکیج های آموزشی ، 6 جلسه 30 دقیقه ای و به صورت هفته ای دوجلسه، مشاوره بازی درمانی گروهی برگزار خواهد شد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: آموزش های روتین و پکیج های آموزشی وزارتخانه را دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر اعظم باقری  
**آدرس خیابان**  
 کاشان - بلوار قطب راوندی - دانشکده پرستاری و مامایی -  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 81151-87159  
**تلفن**  
 0021 5554 31 98+  
**ایمیل**  
 asambagheri@yahoo.com

## مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز خدمات جامع سلامت 1 کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر زهره محمودی  
**آدرس خیابان**  
 میدان امام رضا، فاز2 ناجی آباد، مرکز خدمات جامع سلامت  
 شماره 1  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8719336365  
**تلفن**  
 9357 5542 31 98+  
**ایمیل**  
 health@kaums.ac.ir

## 2

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 خیر  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی البرز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز خدمات جامع سلامت شماره 2 کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر زهره محمودی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان امیرکبیر- بیمارستان متینی- مرکز خدمات جامع سلامت  
 شماره 2  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8719674591  
**تلفن**  
 1136 5533 31 98+  
**ایمیل**  
 health@kaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی البرز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر زهره محمودی  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای تخصصی - هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
 کرج-باغستان-خیابان اشتراکی-گلستان یکم-دانشکده پرستاری و  
 مامایی-دانشگاه علوم پزشکی البرز-کرج  
**شهر**  
 کرج  
**استان**  
 البرز  
**کد پستی**  
 561-31452

## 3

## مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز خدمات جامع سلامت شماره 3 کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر زهره محمودی  
**آدرس خیابان**  
 میدان معلم، ابتدای بلوار باهنر، مرکز خدمات جامع سلامت شماره  
 3  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8714873398  
**تلفن**  
 0503 5554 31 98+  
**ایمیل**  
 health@kaums.ac.ir

کرج-باغستان-خیابان اشتراکی-گلستان یکم-دانشکده پرستاری و  
مامایی-دانشگاه علوم پزشکی البرز کرج

شهر  
کرج

استان

البرز

کد پستی

561-31452

تلفن

264551034 98+

ایمیل

zohrehmahmoodi2011@gmail.com

تلفن

1034 3455 26 98+

ایمیل

zohrehmahmoodi2011@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره محمودی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

کرج-باغستان-خیابان اشتراکی-گلستان یکم-دانشکده پرستاری و

مامایی-دانشگاه علوم پزشکی البرز-کرج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

561-31452

تلفن

1034 3455 26 98+

ایمیل

zohrehmahmoodi2011@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره محمودی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

## فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

به صورت مقاله انگلیسی با عنوان بررسی تأثیر تأثیر مشاوره بازي

درمانی بر تکامل اجتماعی (بلوغ اجتماعی) کودکان 12-24 ماهه

مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت منتخب شهرستان کاشان

1396-1397 در ژورنال معتبر چاپ می گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

ده ماه پس از شروع کار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشکده پرستاری و مامایی البرز و کاشان

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

است

تحلیل مسیر می توانند انجام دهند.

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

دکتر زهره محمودی مجری طرح

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

از طریق ایمیل به مجری طرح در صورت صلاحدید اطلاعات ارائه

خواهد شد.

سایر توضیحات