پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر هنر ـ بازی درمانی شناختی ـ رفتاری و قصه درمانی شناختی ـ رفتاری بر ادراک درد، امیدواری، کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی در کودکان مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این پژوهش با هدف تعیین تأثیر هنر ـ بازی درمانی شناختی ـ رفتاری و قصه درمانی شناختی ـ رفتاری بر ادراک درد، امیدواری، کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی کودکان مبتلا به سرطان اجرا می شود.

طراحی
روش نیمه آزمایشی (تجربی) و طرح پژوهش سه گروهی شامل یک گروه هنر ـ بازی درمانی شناختی ـ رفتاری، یک گروه قصه درمانی شناختی ـ رفتاری و یک گروه کنترل یا گواه با دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون است. جامعه آماری 75 کودک مبتلا به سرطان در شهر شیراز که در سال 1397 در بیمارستان آنکولوژی امیر شیراز بستری هستند. از میان آنها 45 نفر به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
کودکان مبتلا به سرطان که در بیمارستان امیر شهر شیراز بستری بوده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان مبتلا به سرطان، معیارهای ورود: رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش(توسط والد و کودک)، دامنه ی سنی 8 تا 12 سال(کودکان سنین دبستان)، عدم مصرف داروهای کاهش دهنده اضطراب و افسردگی، عدم ابتلا به بیماری جسمی و روانی دیگر، در قید حیات بودن والدین و زندگی هر دو والد با کودک، کودکان سرطانی تحت شیمی درمانی و یا دوره شیمی درمانی را به پایان رسانده باشند، هر دو جنس(دختر و پسر). و معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت یا انصراف از ادامه کار، کودکان بدحالی که قادر به شرکت در جلسات نیستند وکودکانی که اقامت کمتر از یک هفته در بیمارستان دارند.

گروه‌های مداخله
گروه هنر ـ بازی درمانی شناختی ـ رفتاری به صورت گروهی و طی 12جلسه 60 تا 90 دقیقه ای و گروه قصه درمانی شناختی ـ رفتاری نیز طی 12 جلسه 90 دقیقه ای به صورت هفته ای دو جلسه تحت درمان قرار می گیرند. گروه کنترل در این مدت هیچ گونه درمانی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
ادراک درد، امیدواری، کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
خالی

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181117041680N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-28, ۱۳۹۷/۰۹/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-28, ۱۳۹۷/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره شجاعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3322 4673
آدرس ایمیل
zohreh.shojaei@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر هنر ـ بازی درمانی شناختی ـ رفتاری و قصه درمانی شناختی ـ رفتاری بر ادراک درد، امیدواری، کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی در کودکان مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
کودکان مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-رضایت آگاهانه برای مشارکت در پژوهش(توسط والد و کودک) -دامنه ی سنی 8 تا 12 سال(کودکان سنین دبستان) -عدم مصرف داروهای کاهش دهنده اضطراب و افسردگی -عدم ابتلا به بیماری جسمی و روانی دیگر -در قید حیات بودن والدین و زندگی هر دو والد با کودک - کودکان سرطانی تحت شیمی درمانی باشند و یا دوره شیمی درمانی را به پایان رسانده باشند -هر دو جنس(دختر و پسر)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-عدم تمایل به شرکت یا انصراف از ادامه کار -کودکان بدحالی که قادر به شرکت در جلسات نیستند -کودکانی که اقامت کمتر از یک هفته در بیمارستان دارند
سن
از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کودکان نمونه انتخاب شده به صورت هدفمند، به صورت تصادفی ساده (قرعه کشی) به یکی از سه گروه هنر-بازی درمانی، قصه درمانی و گروه کنترل یا گواه گمارده خواهند شد.(انتساب تصادفی).
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
گروه آزمایش یعنی گروه درمان هنر ـ بازی درمانی شناختی ـ رفتاری به صورت گروهی و طی 12جلسه 60 تا 90 دقیقه ای و گروه درمان قصه درمانی شناختی ـ رفتاری نیز طی 12 جلسه 90 دقیقه ای به صورت هفته ای دو جلسه تحت درمان قرار می گیرند. گروه کنترل در این مدت هیچ گونه درمانی دریافت نخواهد کرد. در مطالعه حاضر، نتایج حاصل از اجرای پژوهش با کد قابل شناسایی فقط برای محقق در اختیار آنالیز کننده داده ها و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها قرار می گیرند. بنابراین، این افراد نسبت به این که اطلاعات جمع آوری شده مربوط به کدام گروه و چه متغیری است اطلاعی به دست نخواهند آورد. به شرکت کنندگان نیز هیچ اطلاعی راجع به این که ابزارهای سنجش راجع به چه متغیری است و آن ها به صورت دقیق و واضح تحت کدام نوع درمان از دو درمان مورد استفاده قرار دارند اطلاعاتی دریافت نخواهند کرد.
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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه آزاد اصفهان(خوراسگان)
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-29998
تاریخ تایید
2018-06-03, ۱۳۹۷/۰۳/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1397.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کودکان مبتلا به سرطان
کد ICD-10
C79.9
توصیف کد ICD-10
Secondary malignant neoplasm of unspecified site

2

شرح
ادراک درد
کد ICD-10
R30.9
توصیف کد ICD-10
Painful micturition, unspecified

3

شرح
امیدواری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
کیفیت زندگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

5

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

6

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F38.1
توصیف کد ICD-10
Other recurrent mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ادراک درد ـ طیف نمرات آزمون بین 0 تا 10 و نمرات بالاتر بیانگر ادراک درد بیشتر فرد پاسخگو است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ادراک درد قبل از مطالعه(پیش آزمون) و پس از مطالعه(پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار سنجش درد اوشر

2

شرح متغیر پیامد
امیدواری ـ طیف نمرات آزمون بین 6 تا 36 و نمرات بالاتر بیانگر امید بیشتر فرد پاسخگو است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری امیدواری قبل از مطالعه(پیش آزمون) و پس از مطالعه(پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس امید کودکان و نوجوانان

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی ـ طیف نمرات بین صفر تا 100 و نمرات بالاتر بیانگر کیفیت زندگی بیشتر فرد پاسخگو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی قبل از مطالعه(پیش آزمون) و پس از مطالعه(پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان(kid-KINDL)

4

شرح متغیر پیامد
اضطراب ـ طیف نمرات بین صفر تا 114 و نمرات بالاتر بیانگر اضطراب بیشتر فرد پاسخگو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اضطراب قبل از مطالعه(پیش آزمون) و پس از مطالعه(پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب کودکان اسپنس

5

شرح متغیر پیامد
افسردگی ـ کوچکترین میانگین 60 برای تشخیص کودکان غیر افسرده مورد استفاده قرار گرفته می شود. بنابراین، آزمودنی هایی که نمره آنها 84 و بالاتر باشد به عنوان افسرده شناخته می شوند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری افسردگی قبل از مطالعه(پیش آزمون) و پس از مطالعه(پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه پرسشنامه افسردگی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه هنر ـ بازی درمانی شناختی ـ رفتاری به تعداد 15 نفر نمونه که به صورت تصادفی در این گروه جایگزین می شوند طی 12 جلسه 60 تا 90 دقیقه ای به مدت دو ماه تحت درمان قرار می گیرند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه قصه درمانی شناختی ـ رفتاری به تعداد 15 نفر نمونه که به صورت تصادفی در این گروه جایگزین می شوند طی 12 جلس 90 دقیقه ای به مدت دو ماه تحت درمان قرار می گیرند.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه به تعداد 15 نفر نمونه به صورت تصادفی در این گروه جایگزین می شوند و در این مدت دو ماه هیچگونه درمانی دریافت نمی کنند. در عین حال گروه کنترل(گواه) که زحمت شرکت در پژوهش را بر خود هموار نمودند، در پایان دوره اجرای پژوهش به صورت آزادانه و به شکل فشرده تحت یکی از درمان های هنر ـ بازی درمانی شناختی ـ رفتاری و یا قصه درمانی شناختی ـ رفتاری قرار می گیرند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی آنکولوژی امیر
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا بردبار
آدرس خیابان
شیراز، فرهنگ شهر، ایستگاه 11، بیمارستان آنکولوژی امیر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3632 3731
فکس
+98 71 3632 5655

ایمیل
amirhp@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://amirhosp.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محسن گل پرور
آدرس خیابان
اصفهان، خوراسگان، خیابان جی شرقی، بلوار ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان(خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
mgolparvar@khuisf.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره شجاعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-29998
تلفن
+98 31353540019
ایمیل
zohreh_shojaei100@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محسن گل پرور
موقعیت شغلی
دانشیار گروه روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-29998
تلفن
+98 31353540019
ایمیل
mgolparvar@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره شجاعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گروه روان شناسی، دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-29998
تلفن
+98 31353540019
ایمیل

zohreh_shojaei100@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
تعهد اخلاقی به شرکت کنندگان
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط نتایج تحلیل آماری در قالب مقاله علمی تأیید شده امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دور دسترسی اواخر سال 1397 می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها با توجه به موضوع مورد پژوهش فقط در صورت ضرورت برای مطالعات فراتحلیل در دسترس دیگر محققان مراکز دانشگاهی قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط در قالب مقاله علمی تأیید شده توسط اساتید حوزه مورد مطالعه.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محسن گل پرور و زهره شجاعی mgolparvar@khuisf.ac.ir
zohreh_shojaei100@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به محسن گل پرور و زهره شجاعی
سایر توضیحات