

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

اثربخشی بازی درمانی کودک محور بر مشکلات عاطفی و رفتاری (درونی سازی و برونی سازی شده) کودکان با آسیب فلج مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پژوهش حاضر با هدف اثربخشی بازی درمانی کودک محور بر مشکلات رفتاری درونی سازی و برونی سازی شده کودکان با آسیب فلج مغزی، صورت گرفته است

طراحی

کارآزمایی بالینی پژوهش دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یکسویه کور، تصادفی سازی شده ساده و فردی

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز توانبخشی و نگهداری رفیده واقع در شهر تهران. جلسات اول صرف برقراری ارتباط بین کودک و درمانگر می شود. جلسات 4 الی 12: کودک به بیان مشکلات خود از طریق بازی می پردازد و درمانگر بدون آن که سعی کند موضوعی بر کودک تحمیل کند و یا رفتار کودک را به سمت خاص هدایت کند، تلاش می کند. جلسات 12 تا 16: کودک برای خاتمه درمانی آماده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 6-8 سال، وجود مشکلات عاطفی و رفتاری براساس آزمون سیاهه رفتاری کودکان، علاقه به همکاری و شرکت در پژوهش، بهره هوشی بالاتر از 55، عدم دریافت درمان های دیگر به غیر از دارودرمانی، توانایی استفاده از زبان و دارابودن قدرت تکلم وجود پرخاشگری غیرقابل کنترل، غیبت بیش از دو بار در هفته، دریافت مداخله های دیگر در زمان اجرای پژوهش به غیر از دارودرمانی.

گروه های مداخله

جلسات گروه های آزمایش طی 16 جلسه، 45 دقیقه ای و هر هفته دو بار که توسط پژوهشگر انجام میگرفت، برگزار گردید. در حالیکه گروه کنترل هیچگونه مداخله ای را دریافت نکردند

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اضطراب، کاهش افسردگی، کاهش قانون شکنی، کاهش پرخاشگری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181008041274N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۴, 04-05-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۴, 2019-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن شهریاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم و تحقیقات

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2686 2259 21 98+

آدرس ایمیل

yasamanshahriari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۲۰, 2017-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۲۵, 2017-07-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی بازی درمانی کودک محور بر مشکلات عاطفی و رفتاری (درونی سازی و برونی سازی شده) کودکان با آسیب فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بازی درمانی کودک محور بر مشکلات عاطفی و رفتاری کودکان با آسیب فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 کودکان 6-8 سال، وجود مشکلات عاطفی و رفتاری براساس آزمون سیاهه رفتاری کودکان علاقه به همکاری و شرکت در پژوهش بر اساس رضایت نامه کتبی سرپرست قانونی، بهره هوشی بالاتر از 55 (براساس اطلاعات مندرج در پرونده پزشکی موجود در مرکز (کمترین بهره هوشی 55 و بیشترین آن 70 و میانگین بهره هوشی 62.5 می باشد)، عدم دریافت درمان های دیگر به غیر از دارودرمانی توانایی استفاده از زبان و دارابودن قدرت تکلم، درج وجود آسیب فلج مغزی در پرونده پزشکی، توانایی نسبی استفاده از دست ها در بازی با اسناد به نوع آسیب مندرج در پرونده پزشکیو استفاده از ارزیابی هایی مانند تونوسیتة عضلات، رشد رفلکسها، ارزیابی وضعیت و حرکت و ارزیابی فعالیت های روزمره زندگی مندرج در پرونده کاردرمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 پرخاشگری غیرقابل کنترل غیبت بیش از دوباردر هفته دریافت مداخله های دیگر در زمان اجرای پژوهش به غیر از دارودرمانی

سن

از سن 6 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

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

ر این پژوهش از روش تصادفی سازی ساده و فردی استفاده گردید. در این روش احتمال عدم تساوی تعداد اعداد تخصیص یافته به هر یک از گروه ها، "خصوصاً" در مطالعاتی با حجم نمونه اندک وجود دارد. با توجه به حجم نمونه اندک، به جای استفاده از جدول اعداد تصادفی، از تصادفی سازی از روش تخصیص شماره اعضای جامعه بر روی یک تکه کاغذ و قراردادن درون جعبه سپس خارج ساختن کاغذها بطور تک تک تا زمانی که حجم نمونه مورد نظر کامل شود، استفاده گردید. همچنین برای اطمینان از صحیح بودن اجرای تصادفی سازی ساده علاوه بر روش قبل، از نرم افزار تولید تصادفی استفاده شد. Random Allocation Software نحوه ساخت توالی تصادفی: علاوه بر روش های اجرای شده فوق به صورت آنلاین از وب سایت: نیز بکار گرفته شد. WWW.Randomization.com به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از یکی از روش های آن به نام تصادفی سازی مرکزی استفاده گردید که روش توالی تصادفی در اختیار خود مرکز قرار گرفته بود کخ محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با مرکز مربوط ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کنندگان سوالاتی را می پرسد. برای انتخاب نمونه، تعداد 30 کودک دختر و پسر 6-8 سال با میانگین سنی 7 سال، با تشخیص پزشکی فلج مغزی از نوع پاراپلژیا و مونوپلژیا خفیف تا متوسط انتخاب شدند، سپس گروه نمونه به صورت تصادفی در دو گروه 15 نفره کنترل و آزمایش، قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تنها محقق اصلی پژوهش که مسیول اجرای مداخله بود، از میان دو محقق دیگر، می دانست کدام شرکت کننده کدام مداخله رادریافت می کند لذا از روش یکسو کور استفاده گردید و باتوجه به سن و بهره هوشی کودکان و پایبندی به اصول و موازین اخلاقی در جلسه اول مختصر توضیحی در رابطه با بازی به شرکت کنندگان داده می شد. اما مدیر مرکز، مادرباران و پزشک اطفال مقیم مرکز، نسبت به گروه های مطالعه کور نگه داشته شدند.

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

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی- واحد علوم و تحقیقات

آدرس خیابان

تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تاریخ تایید

2018-10-31, 1397/08/09

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1397.078

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات رفتاری درونی سازی و برونی سازی شده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه مشکلات رفتاری کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از اجرای مداخله، 3 ماه بعد و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مشکلات رفتاری کودکان در پیش آزمون و پس آزمون

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه مشکلات رفتاری کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از اجرای مداخله، 3 ماه بعد و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مشکلات رفتاری کودکان در پیش آزمون و پس آزمون

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرخاشگری در پرسشنامه مشکلات رفتاری کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اجرای مداخله ، 3 ماه بعد و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشکلات رفتاری کودکان در پیش آزمون و پس آزمون

4

شرح متغیر پیامد

نمره قانون شکنی در پرسشنامه مشکلات رفتاری کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اجرای مداخله ، 3 ماه بعد و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشکلات رفتاری کودکان در پیش آزمون و پس آزمون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات گروه‌های آزمایش طی 16 جلسه (12جلسه فردی و چهار جلسه گروهی)، 45دقیقه ای و هر هفته دوبار که توسط پژوهشگر انجام میگرفت، برگزار گردید و مداخله با رویکرد کودک محور که کودک هدایتگر جلسه درمان می شود و درمانگر به عنوان تسهیل گر با استفاده از انواع طبقه بندی اسباب بازی هایی که در دسترس کودک قرار داده است ، به کودک کمک می کند تا به بینش از خود برسد و به خودکنترلی و برون ریزی مناسب احساسات خود بپردازد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچگونه مداخله بازی درمانی کودک محوری را دریافت نکردند و به مراقبت روتین به همراه عدم انجام کار اضافی پرداخته شد . همچنین پژوهشگر متعهد گردید در پایان دوره مداخله و در صورت اثربخش بودن آن و در صورت تمایل مرکز ، مداخله مورد نظر را برای گروه کنترل نیز انجام دهد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی و نگهداری رفیده

نام کامل فرد مسوول

نسیم حقیگو

آدرس خیابان

قیطریه - خیابان شهید برادران سلیمانی - کوچه نعمتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1011234567

تلفن

2741 2223 21 98+

فکس

3017 2223 21 98+

ایمیل

rofeideh.hospital@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rofeideh.uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی ابطحی

آدرس خیابان

تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

5154 4486 21 98+

فکس

5179 4486 21 98+

ایمیل

Srbiau@ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://std2.srbiau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا وکیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار

شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

5154 4486 21 98+

ایمیل

Samiravkl@yahoo.com

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار

شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

5154 4486 21 98+

ایمیل

samiravkl@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سوگند قاسم زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار

شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

5154 4486 21 98+

ایمیل

S.ghasemzadeh@ut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا وکیلی

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انتشار مقاله مورد نظر فقط بخشی از داده‌ها که مربوط به

پیامد اصلی می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در سال 1398 و 3 ماه چپس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

افرادی که این رویکرد را انتخاب کرده و قصد دارند بر سایر مشکلات

آزمایش نمایند

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

از طریق ایمیل با نویسندگان مقاله samiravkl@yahoo.com

S.ghasemzadeh@ut.ac.ir yasamanshahriari@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نحوه مداخله ، گروه آزمایش ، مکان اجرا و متغیرهای وابسته و طرح

کلی پژوهش برای نویسندگان ارسال شود به همراه نامه امضا شده

نویسندگان طرح مورد نظر

سایر توضیحات