

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر دو روش تدریس قصه گوئی و فعالیت نمایشی بر رشد جسمی - حرکتی کودکان پیش دبستانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دو روش تدریس قصه گوئی و فعالیت های نمایشی معلمان بر رشد جسمی-حرکتی کودکان پیش دبستانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، به سو کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در مدارس شهر بروجرد، مدارس بصورت خوشه ای انتخاب و نمونه ها بصورت در دسترس انتخاب می گردند و به تصادف در سه گروه کنترل، روش قصه گوئی و فعالیت نمایشی تقسیم خواهند شد و مداخله صورت می گیرد

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

معیار ورود؛ کودکان پیش دبستانی کودکان 5-6 سال معیار خروج؛ شرکت در مطالعات مشابه ابتلا به بیماری های مختل کننده رشد جسمی و حرکتی

#### گروه های مداخله

گروه قصه گوئی و گروه فعالیت های نمایشی و گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان رشد جسمی-حرکتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180103038210N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2019, 1398/01/21

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-04-2019, 1398/01/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2019, 1398/01/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهام فلاح

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 66 3291 1047

#### آدرس ایمیل

eli885falah@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو روش تدریس قصه گوئی و فعالیت نمایشی بر رشد جسمی - حرکتی کودکان پیش دبستانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو روش تدریس قصه گوئی و فعالیت نمایشی بر رشد جسمی-حرکتی کودکان پیش دبستانی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 5-6 سال کودکان پیش دبستانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در مطالعات مشابه ابتلا به بیماری های مختل کننده رشد

جسمی-حرکتی

#### سن

از سن 5 ساله تا سن 6 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

مدارس به صورت خوشه در نظر گرفته می‌شوند و پس از انتخاب

تصادفی آن‌ها نمونه‌ها بصورت در دسترس انتخاب و از طریق بلوک

تصادفی 4 تایی به گروه‌ها تقسیم می‌شوند

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

با کدگذاری پرسشنامه‌ها آنالیز کننده داده‌ها کور شد

## 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 لرستان

#### آدرس خیابان

خرم‌آباد

#### شهر

خرم‌آباد

#### استان

لرستان

#### کد پستی

6814967851

#### تاریخ تایید

1397/08/14, 2018-11-05

#### کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1397.113

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

قصه گویی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### 2

#### شرح

فعالیت نمایشی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان رشد حرکتی-جسمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: قصه گویی (8 هفته و هر هفته سه جلسه 1 ساعته) از

طریق خواندن کتاب داستان توسط مربی

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: فعالیت نمایشی (8 هفته و هر هفته سه جلسه 1 ساعته)

توسط خود کودک اجرا می‌شود

#### طبقه بندی

رفتاری

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون آموزش

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مدرسه

#### نام کامل فرد مسوول

الهام فلاح

#### آدرس خیابان

خرم‌آباد

#### شهر

خرم‌آباد

#### استان

لرستان

#### کد پستی

6814967851

#### تلفن

3004 4244 66 98+

#### ایمیل

eli885falah@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
الهام فلاح  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی  
شهر  
خرم‌آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6814967851  
تلفن  
1047 3291 66 98+  
فکس  
ایمیل  
eli885falah@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
کمیته تحقیقات  
آدرس خیابان  
خرم‌آباد  
شهر  
خرم‌آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6813833946  
تلفن  
0192 3312 66 98+  
ایمیل  
eli885falah@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
**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 به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
الهام فلاح  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خرم‌آباد  
شهر  
خرم‌آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6814967851  
تلفن  
1047 3291 66 98+  
فکس  
ایمیل  
eli885falah@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
الهام فلاح  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
خیابان گل‌ها  
شهر  
خرم‌آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6814967851  
تلفن  
1047 4291 66 98+

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

سن نمونه‌ها

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد