پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر بازی درمانی بر میزان توجه، تمرکز و حافظه فعال در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی/ نقص توجه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر بازی درمانی بر میزان توجه، تمرکز و حافظه فعال در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی/ نقص توجه
طراحی
نمونه پژوهش 40 کودک مبتلا به بیش فعالی / نقص توجه است که به طور تصادفي در گروه آزمایش و کنترل جایگزین می شوند (20 نفر در هر گروه) و مقیاس عملکرد پیوسته و مقیاس حافظه فعال را تکمیل می کنند. بازی درمانی طی 8 جلسه در گروه آزمایش اجرا می شود و گروه کنترل هیچ آموزشی را دریافت نخواهد نمود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام: دفتر مشاوره شخصی محقق و نحوه انجام بصورت 8 جلسه بازی درمانی طی 2 ماه برای گروه آزمایش اجرا می شود و گروه کنترل هیچ آموزشی را دریافت نخواهد نمود و بعد از این زمان نتایج مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمامی کودکان مبتلا به بیش فعالی / نقص توجه در شهر رشت
گروه‌های مداخله
بازی درمانی ببین و بگو بصورت یک جلسه در هفته بمدت 2 ماه (8 جلسه) برگزار خواهد شد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند منتها پس از اندازه گیری، به لحاظ اخلاقی مداخله روی گروه کنترل صورت خواهد پذیرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان توجه، تمرکز و حافظه فعال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ADHD
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190331043147N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منیژه حسنی پورفلاح
نام سازمان / نهاد
پیام نور
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3334 3658
آدرس ایمیل
m.hasanipour94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر بازی درمانی بر میزان توجه، تمرکز و حافظه فعال در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی/ نقص توجه

عنوان عمومی کارآزمایی
بازی درمانی در کودکان 6 سال مبتلا به اختلال بیش فعالی/نقص توجه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیش فعالی و اختلال توجه 6 ساله بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توجه مستمر ناتوانی ذهنی کمتر از 6 سال
سن
از سن **6 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این روش محقق به هر یک از افراد جامعه یک کُد یا شمارهٔ مخصوص(در اینجا شماره پرونده) می‌دهد. (بعضی از جوامع مورد مطالعه دارای سیستم‌های شماره‌دار می‌باشند؛ مانند دانش‌آموزان یا دانشجویان یک مرکز آموزشی. بنابراین، نیازی به کُدگذاری نیست و محقق می‌تواند شمارهٔ مسلسل همین لیست‌ها را مبنای کار قرار دهد.) سپس از مهره‌ها یا پلاک‌های شماره‌دار استفاده می‌کند و در صورت نبود آن، شمارهٔ هر یک از آنها را روی کاغذ یا مقوای کوچکی یادداشت می‌نماید؛ بنابراین، به تعداد افراد جامعه، مهره یا پلاک یا کاغذ شماره‌دار در اختیار خواهد داشت. آنگاه آنها را در داخل کیسه یا ظرفی می‌ریزد و بهم می‌زند. سپس مهره‌ها را یکی یکی خارج کرده، شمارهٔ آنها را یادداشت می‌نماید و این کار را آنقدر ادامه می‌دهد تا به تعداد حجم نمونه شماره برگزیند. بر همین مبنا، در اینجا، 40 کودک مبتلا به بیش فعالی نقص توجه به صورت در دسترس که به کلینیک شخصی محقق مراجعه کرده بودند، با توجه به ملاکهای در نظر گرفته شده ورود به مطالعه انتخاب شدند و به صورت تصادفی از روی شماره پرونده ارجاع شده در دو گروه آزمایش و کنترل جای گرفتند.
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
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
رشت سبزه میدان ک نوربخش ساختمان درسا ط 6
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4143775545
تاریخ تایید
2018-12-15, ۱۳۹۷/۰۹/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1397.348

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیش فعالی/ نقص توجه
کد ICD-10
F90.9
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorder, unspecified type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توجه و تمرکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا- در حین انجام و نهایتا پس از یکماه در پایان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم مقیاس عملکرد پیوسته

2

شرح متغیر پیامد
حافظه فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا- در حین انجام و نهایتا پس از یکماه در پایان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خرده مقیاس وکسلر 4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه مداخله بازی ببین و بگو که یک پکیج درمانی است و شامل یک بازی صفحه دار برای کودکان بیش فعال و جهت درمان مشکلات توجه و تمرکز مناسب است، انجام شد. ساعت شنی این بازی 30 ثانیه ای می باشد. ظرفیت بازی کننده از 2 تا 4 نفر می باشد و مناسب برای کودکان بالای 4 سال است. (کودکانی که توانایی خواندن و نوشتن نیز ندارند باید به همراه یک بزرگتر آن را انجام دهند چرا که پرسش های پشت کارت ها به هر حال بایستی توسط شخصی که توانایی خواندن دارد انجام شود). این بازی شامل 160 کارت و 960 پرسش می باشد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ آموزشی را دریافت نکردند و فقط یک جلسه جهت آشنایی در بازی شرکت نمودند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اندیشه نوین
نام کامل فرد مسوول
منیژه حسنی پورفلاح بهدانی
آدرس خیابان
خ مطهری جنب مسجد 4 برادران مجتمع پارس ط 3
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4184935174
تلفن
+98 13 3334 3658
ایمیل
m.hasanipour94@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر نعمتی
آدرس خیابان
روبروی بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193893345
تلفن
+98 13 3333 6394
ایمیل
medjour@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
منیژه حسنی پورفلاح بهدانی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خ مطهری جنب مسجد 4 برادران مجتمع پارس ط 3
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4184935174
تلفن
+98 13 3334 3658
ایمیل
m.hasanipour94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
منیژه حسنی پورفلاح بهدانی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خ مطهری ساختمان پارس ط 3
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4184935174
تلفن
+98 13 3334 3658
ایمیل
m.hasanipour94@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
منیژه حسنی پورفلاح بهدانی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خ مطهری ساختمان پارس ط3
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4184935174
تلفن
+98 13 3334 3658
ایمیل
m.hasanipour94@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست