# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## تاثیربازی درمانی گروهی مراجع محوربرافسردگی کودکان دبستانی

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تاثیر بازی درمانی مراجع محور بر افسردگی کودکان دبستانی

**طراحی**

پروتکول بازی درمانی برای گروه آزمون در 10 جلسه 45 دقیقه ای(هر هفته دو جلسه) در حضور روانشناس دارای تجربه بازی درمانی اجرا شد. وبرای گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت یک هفته بعد ازاتمام پروتکول بازی درمانی مجددا پرسشنامه افسردگی برای گروه کنترل و آزمون مورد استفاده قرار گرفت

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بااستفاده از روش نمونه گیری خوشه ای چند مرحله ای 64 کودک، که نمره بالای 12را کسب کردن به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم شدند. 16 کودک 9-7 ساله و 16 کودک 10-12 ساله به تصادف در هر گروه قرار گرفتند. بازی-درمانی برای گروه آزمون در 10 جلسه 45 دقیقه ای(هر هفته دو جلسه) در حضور روانشناس دارای تجربه بازی درمانی اجرا شد. یک هفته بعد ازاتمام پروتکول بازی درمانی مجدد پرسشنامه افسردگی برای گروه کنترل و آزمون مورد استفاده قرار گرفت .

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

کسب نمره ی بالای 12 از پرسشنامه افسردگی کودکان، رضایت والدین و کودک برای شرکت در مطالعه، نبودن کودک تحت درمان دارویی روانپزشکی و روانشناختی. معیار خروج از مطالعه هم عبارت بود از عدم رضایت والدین یا کودک، شرکت نکردن در بیش از دو جلسه و تحت درمان بودن کودک با داروی روانپزشکی یا رواندرمانی.

**گروه‌های مداخله**

پروتکول بازی درمانی برای گروه آزمون در 10 جلسه 45 دقیقه ای(هر هفته دو جلسه) در حضور روانشناس دارای تجربه بازی درمانی اجرا شد. وبرای گروه کنترل ،مداخله ای صورت نگرفت یک هفته بعد ازاتمام پروتکول بازی درمانی پرسشنامه افسردگی برای گروه کنترل و آزمون مورد استفاده قرار گرفت

**متغیرهای پیامد اصلی**

نمره افسردگی به دست آمده از پرسشنامه افسردگی کودکان می باشد

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

-

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190829044641N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۱۴ ,05-11-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۱۴ ,05-11-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۰۸/۱۴ ,2019-11-05

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فرشته دانشی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 34 4321 0416

**آدرس ایمیل**

danshif33@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۷/۱۲ ,2018-10-04

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۱۰/۱۶ ,2019-01-06

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۷/۰۷/۱۲ ,2018-10-04

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۷/۱۰/۱۶ ,2019-01-06

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

۱۳۹۸/۰۵/۲۴ ,2019-08-15

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیربازی درمانی گروهی مراجع محوربرافسردگی کودکان دبستانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر بازی درمانی بر افسردگی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

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

کسب نمره ی بالای 12 از پرسشنامه افسردگی کودکان، رضایت

والدین و کودک برای شرکت در مطالعه، نبودن کودک تحت درمان دارویی روانپزشکی و روانشناختی

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

عدم رضایت والدین یا کودک، تحت درمان بودن کودک با داروی روانپزشکی یا رواندرمانی

**سن**

از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

حجم نمونه تحقق یافته: **64**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با استفاده از روش نمونه گیری خوشه ای چند مرحله ای دومدرسه ابتدایی دخترانه وپسرانه انتخاب شدند و با هماهنگی لازم با اولیای مدرسه واخذ رضایت کتبی از والدین دانش آموزان، پرسشنامه افسردگی کودکان بین دانش آموزان توزیع و در همان جلسه تحویل گرفته شد

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

فاکتوریال

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

دراین مطالعه دو گروه مداخله وکنترل است که 10جلسه پروتکول بازی درمانی وهر جلسه چهل وپنج دقیقه برای گروه مداخله انجام شد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

**آدرس خیابان**

جیرفت خیابان مصلی دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

**شهر**

جیرفت

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7861616893

**تاریخ تایید**

2018-10-10, ۱۳۹۷/۰۷/۱۸

**کد کمیته اخلاق**

Ir.jmu.rec.1397.032

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

Depression in children

**کد ICD-10**

-

**توصیف کد ICD-10**

-

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره افسردگی به دست آمده از پرسشنامه افسردگی کودکان می باشد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مقطع زمانی قبل از مداخله ویک هفته بعداز اتمام پروتکول بازی درمانی انجام شد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی کودکان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه آزمون :32نفر (دختروپسر).پروتکول بازی درمانی برای گروه آزمون در 10 جلسه وهرجلسه 45 دقیقه در اتاق بازی وبا حضور روانشناس دارای تجربه بازی درمانی انجام شد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل :32نفر (دختروپسر).بازی درمانی برای گروه کنترل انجام نمی شود از لحاظ اخلاقی آنها به مرکز روانشناسی در سطح شهر معرفی شدند.

**طبقه بندی**

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مدرسه ابتدایی

**نام کامل فرد مسوول**

فرشته دانشی

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران ، بلوار مصلی ، دانشگاه علوم پزشکی جیرفت پلاک ۱۰

**شهر**

جیرفت

**استان**

کرمان

**کد پستی**
7861616893
**تلفن**
+98 34 4321 0416
**فکس**
+98 34 4321 0416
**ایمیل**
danshif33@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://fa.irct.ir/user/trial/41828/update/recruitment_center

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه سیدی
**آدرس خیابان**
خیابان پاسداران ، بلوار مصلی ، دانشگاه علوم پزشکی جیرفت پلاک ۱۰
**شهر**
جیرفت
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7861616838
**تلفن**
+98 34 4321 0416
**فکس**
+98 34 4321 0416
**ایمیل**
danshif33@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://fa.irct.ir/user/trial/41828/update/sponsor
**ردیف بودجه**
ندارد
**کد بودجه**
خیر
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
معاونت تحقیقات وفنا وری دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
60
**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 علوم پزشکی جیرفت
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته دانشی
**موقعیت شغلی**
مربی غیرهیات علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان پاسداران ، بلوار مصلی ، دانشگاه علوم پزشکی جیرفت پلاک ۱۰
**شهر**
جیرفت
**استان**
کرمان
**کد پستی**
786161639
**تلفن**
+98 34 4321 0416
**فکس**
+98 34 4321 0416
**ایمیل**
Danshif33@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://fa.irct.ir/user/trial/41828/update/public_queries_contact

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته دانشی
**موقعیت شغلی**
مربی غیرهیات علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان پاسداران ، بلوار مصلی ، دانشگاه علوم پزشکی جیرفت پلاک ۱۰
**شهر**
جیرفت
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7861616839
**تلفن**
+98 34 4321 0416
**فکس**
+98 34 4321 0416
**ایمیل**
Danshif33@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://fa.irct.ir/user/trial/41828/update/scientific_queries_contact

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

**نام کامل فرد مسوول**
فرشته دانشی

**موقعیت شغلی**
مربی غیرهیات علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری

**آدرس خیابان**
خیابان پاسداران ، بلوار مصلی ، دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
پلاک ۱۰

**شهر**
جیرفت

**استان**
کرمان

**کد پستی**
7861616839

**تلفن**
+98 34 4321 0416

**فکس**
+98 34 4321 0416

**ایمیل**
F_daneshi55@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**
https://fa.irct.ir/user/trial/41828/update/data_updater_contact

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
ندارد

**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