

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

تاثیربازی درمانی گروهی مراجع محوربرافسردگی کودکان دبستانی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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. و برای گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت یک هفته بعد از اتمام پروتکول بازی درمانی مجددا پرسشنامه افسردگی برای گروه کنترل و آزمون مورد استفاده قرار گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

با استفاده از روش نمونه گیری خوشه ای چند مرحله ای 64 کودک، که نمره بالای 12 را کسب کردن به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم شدند. 16 کودک 7-9 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 از اتمام پروتکول بازی درمانی مجددا 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.

گروه های 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. و برای گروه کنترل ،مداخله ای صورت نگرفت یک هفته بعد از اتمام 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

آخرین بروز رسانی: 05-11-2019 , 1398/08/14
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1398/08/14 , 2019-11-05
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشته دانشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0416 4321 34 98+
آدرس ایمیل
danshif33@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1397/07/12 , 2018-10-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1397/10/16 , 2019-01-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
1397/07/12 , 2018-10-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
1397/10/16 , 2019-01-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی
1398/08/24 , 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190829044641N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/08/14 , 05-11-2019

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

مصادق 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 نمونه‌گیری خوشه‌ای چند مرحله‌ای دومدرسه ابتدایی دخترانه و پسرانه انتخاب شدند و با هماهنگی لازم با اولیای مدرسه و اخذ رضایت کتبی از والدین دانش‌آموزان، پرسشنامه افسردگی کودکان بین دانش‌آموزان 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

در این مطالعه دو گروه مداخله و کنترل است که 10 جلسه پروتکول بازی درمانی و هر جلسه چهار و پنج دقیقه برای گروه مداخله انجام شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

2018-10-10, 1397/07/18

کد کمیته اخلاق

lr.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 می‌باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقطع زمانی قبل از مداخله و یک هفته بعد از اتمام پروتکول بازی درمانی انجام شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: 32 نفر (دختر و پسر). پروتکول بازی درمانی برای گروه آزمون در 10 جلسه و هر جلسه 45 دقیقه در اتاق بازی و با حضور روانشناس دارای تجربه بازی درمانی انجام شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 32 نفر (دختر و پسر). بازی درمانی برای گروه کنترل انجام نمی‌شود 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 10

شهر

جیرفت

استان

کرمان

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

0416 4321 34 98+

فکس

0416 4321 34 98+

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

0416 4321 34 98+

فکس

0416 4321 34 98+

ایمیل

Danshif33@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://fa.irct.ir/user/trial/41828/update/scientific_queries_contact

کد پستی

7861616893

تلفن

0416 4321 34 98+

فکس

0416 4321 34 98+

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 و فناوری 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

0416 4321 34 98+

فکس

0416 4321 34 98+

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 و فناوری 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

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

0416 4321 34 98+

فکس

0416 4321 34 98+

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