پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی بازی درمانی کودک محور بر تاب‌آوری و تنظیم هیجان کودکان مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثر بخشی بازی درمانی کودک محور بر تاب آوری کودکان مبتلا به سرطان تعیین میزان اثر بخشی بازی درمانی کودک محور بر تنظیم هیجان کودکان مبتلا به سرطان
طراحی
مطالعه شبه آزمایشی همراه با گمارش تصادفی آزمودنی‌ها در گروه آزمایش و کنترل همراه با پیش‌آزمون و پس‌آزمون می‌باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل اجرای این پژوهش اتاق بازی انتهای بخش خون بیمارستان حضرت علی اصغر(ع) بود که توسط پژوهشگر تجهیز شد. مداخله این پژوهش شامل 12 جلسه بر روی گروه آزمایش و هر جلسه به مدت 45 دقیقه بازی‌درمانی کودک محور به شکل انفرادی بوده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: کودکان 8-12 سال مبتلا به سرطان لوسمی تحت شیمی درمانی علاقه به همکاری و شرکت در پژوهش بر اساس رضایت‌نامه کتبی سرپرست قانونی دارا بودن قدرت تکلم عدم دریافت درمان‌های روانشناسی دیگر حدی از سلامت عمومی بدن جهت شرکت در جلسات بازی‌درمانی عدم ورود:وجود اختلالات رفتاری شدید غیبت از جلسات بازی‌درمانی بیش از 3 جلسه دریافت مداخله‌های دیگر روانشناسی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بازی‌درمانی به‌عنوان یکی از روش‌های درمانی در اختلالات روانی کودکان موردتوجه محققان است، . مداخله این پژوهش شامل 12 جلسه و هر جلسه به مدت 45 دقیقه بازی‌درمانی کودک محور به شکل انفرادی بوده است. گروه کنترل:گروه کنترل در مدت مداخله هیچ گونه مداخله ای دریافت نکردند.
متغیرهای پیامد اصلی
تنظیم هیجان در کودکان مبتلا به لوسمی ؛ تاب آوری در کودکان مبتلا به لوسمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190512043576N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-31, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-10-31, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-31, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه طالبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4459 8186
آدرس ایمیل
marziyetalebi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی بازی درمانی کودک محور بر تاب‌آوری و تنظیم هیجان کودکان مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی بازی درمانی کودک محور بر تاب‌آوری و تنظیم هیجان کودکان مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 8-12 سال مبتلا به سرطان لوسمی تحت شیمی درمانی علاقه به همکاری و شرکت در پژوهش بر اساس رضایت‌نامه کتبی سرپرست قانونی دارا بودن قدرت تکلم عدم دریافت درمان‌های روانشناسی دیگر (به‌غیراز دارودرمانی) توانایی نسبی استفاده از دست‌ها و حدی از سلامت عمومی بدن جهت شرکت در جلسات بازی‌درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات رفتاری شدید و پرخاشگری غیرقابل‌کنترل غیبت از جلسات بازی‌درمانی بیش از 3 جلسه دریافت مداخله‌های دیگر روانشناسی قبل یا هم‌زمان با اجرای پژوهش

سن

از سن **8 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: **37**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از قرعه کشی از میان لیست افراد داوطلب

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طی فراخوانی از کلیه والدین داوطلب کودکان مبتلابه سرطان در درمانگاه خون و بخش خون بیمارستان جهت شرکت در طرح پژوهشی دعوت شد. با تائید رئیس بخش خون و سوپروایزر بخش ثبت‌نام از کلیه داوطلبین در مدت دو هفته انجام شد. از میان داوطلبین تعداد 30 کودک دختر و پسر 8-12 سال با میانگین سنی 10 سال و با توجه به ملاک‌های ورود و خروج (که قبل‌تر اشاره شد) از بیمارستان کودکان حضرت علی‌اصغر (بخش خون)، با تشخیص پزشکی ابتلا به سرطان لوسمی که تحت شیمی درمانی قرار گرفتند انتخاب شدند و فرم مشخصات دموگرافیک (شامل: نام و نام خانوادگی، سن، وضعیت تأهل، تحصیلات، محل کار و تلفن تماس)، فرم اطلاعات کودک و رضایت‌نامه شرکت در پژوهش را تکمیل کردند سپس گروه نمونه به‌صورت تصادفی در دو گروه 15 نفرِ کنترل و آزمایش، قرار گرفتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی - واحد علوم تحقیقات

آدرس خیابان

خیابان حصارک بلوار دانشگاه دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تاریخ تایید

2019-01-13, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1397.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان لوسمی کودکان

کد ICD-10

C95.90

توصیف کد ICD-10

Leukemia, unspecified not having achieved remission

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاب آوری در کودکان مبتلا به سرطان لوسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تاب آوری کودکان مبتلا به سرطان لوسمی در مقاطع زمانی قبل از اجرای مداخله و یک هفته بعد از اتمام مداخله اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس توانمندی‌های اجتماعی- هیجانی و تاب‌آوری

2

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان در کودکان مبتلا به سرطان لوسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تنظیم هیجان در کودکان مبتلا به سرطان لوسمی در مقاطع زمانی قبل از اجرای مداخله و یک هفته بعد از اتمام مداخله اندازه گیری شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان و سیاهه تنظیم هیجان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله این پژوهش مبتنی بر رویکرد بازی‌درمانی کودک محور است و بر اساس رویکرد درمان غیر رهنمودی یا مراجع‌محور است .مواد بازی(که بر اساس اصول لندرث انتخاب می شوند) به‌وسیله درمانگر برای ایجاد یک محیط امن و آزاد در اختیار کودک قرار می‌گیرد، سپس با استفاده از اسباب‌بازی‌ها به کودک کمک می‌شود تا رویداد آسیب‌زا را بازسازی کند به‌طوری‌که باعث شود کودک افکار منفی و احساسات خود را در یک محیط امن با آن رویداد آسیب‌زا را دوباره بازبینی و پردازش کند و رهایی یابد . بازی درمانگر ماهر نیز به بهترین نحو می‌تواند از طریق روابط بین فردی سالم انعکاس احساس بجا و به‌موقع و برگرداندن مسئولیت به خود کودک، کمک کند .لازم به ذکر است که محتوای جلسات بازی‌درمانی کودک محور برای هر کودک

با توجه به مشکلات و احساسات درونی متفاوت بوده و درواقع کودک است که آزادی و اختیار هدایت اتاق بازی را بر اساس امیال درونی خود به عهده دارد .برای اجرای هرچه بهتر روش بازی‌درمانی کودک محور، اتاق بازی‌درمانی در انتهای بخش خون توسط پژوهشگر آماده‌سازی و تجهیز شد. سپس مطابق با برنامه ی پیش‌بینی شده جلسات گروه‌های آزمایش طی 12 جلسه 45 دقیقه‌ای و هر هفته 2 بار که توسط پژوهشگر انجام می‌گرفت، برگزار شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل در مدت مداخله هیچ گونه مداخله ای دریافت نکردند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر(ع)

نام کامل فرد مسوول
خدیجه ارجمندی رفسنجانی

آدرس خیابان
خیابان ظفر بیمارستان ، حضرت علی اصغر

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۹۱۹۸۱۶۷۶۶

تلفن
+98 21 2222 2041

ایمیل
aach@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب
/http://crtha.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
محمدحسین مدرسی

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
+98 21 4486 5179

ایمیل
manager@srbiau.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://srbiau.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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
مرضیه طالبی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
شهرک اکباتان فاز2

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1391936555

تلفن
+98 399 227 919 0

ایمیل
marziyetalebi66@gmail.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
خیابان دکتر کاردان دانشکده روان شناسی دانشگاه تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445983861
تلفن
+98 21 8823 4811
ایمیل
s.ghasemzadeh@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه طالبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک اکباتان فاز 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1391936555
تلفن
+98 21 4459 8186
فکس
ایمیل
marziyetalebi@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