

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی بازی درمانی کودک محور بر تاب‌آوری کودکان مبتلا به سرطان تعیین میزان اثربخشی 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 (ع) بود که توسط پژوهشگر تجهیز شد. مداخله این پژوهش شامل 12 جلسه بر روی گروه آزمایش و هر جلسه به مدت 45 دقیقه بازی درمانی 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 بازی درمانی عدم ورود: وجود اختلالات رفتاری شدید غیبت از جلسات بازی درمانی بیش از 3 جلسه دریافت مداخله‌های دیگر روانشناسی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بازی درمانی به عنوان یکی از روش‌های درمانی در اختلالات روانی کودکان مورد توجه محققان است. مداخله این پژوهش شامل 12 جلسه و هر جلسه به مدت 45 دقیقه بازی درمانی 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؛ تاب‌آوری 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: ۱۳۹۸/۰۸/۰۹, 31-10-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۰۹, 2019-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه طالبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8186 4459 21 98+

آدرس ایمیل

marziyetalesi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۵, 2019-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۶, 2019-01-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۲۶, 2019-01-16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۲۸, 2019-01-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

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:

استان
تهران
کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۱۰/۲۳, 2019-01-13
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SRB.REC.1397.139

کودکان 8-12 سال مبتلا به سرطان لوسمی تحت شیمی درمانی علاقه به همکاری و شرکت در پژوهش بر اساس رضایت نامه کتبی سرپرست قانونی دارا بودن قدرت تکلم عدم دریافت درمان های روانشناسی دیگر (به غیر از دارودرمانی) توانایی نسبی استفاده از دست ها و حدی از سلامت عمومی بدن جهت شرکت در جلسات بازی درمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلالات رفتاری شدید و پرخاشگری غیر قابل کنترل غیبت از جلسات بازی درمانی بیش از 3 جلسه دریافت مداخله های دیگر روانشناسی قبل یا هم زمان با اجرای پژوهش

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 8 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

1
شرح
سرطان لوسمی کودکان
کد ICD-10
C95.90
توصیف کد ICD-10
Leukemia, unspecified not having achieved remission

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 37
حجم نمونه تحقق یافته: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طی فراخوانی از کلیه والدین داوطلب کودکان مبتلا به سرطان در درمانگاه خون و بخش خون بیمارستان جهت شرکت در طرح پژوهشی دعوت شد. با تأیید رئیس بخش خون و سوپروایزر بخش ثبت نام 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 ملاک های ورود و خروج (که قبل تر اشاره شد) از بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر (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 رضایت نامه شرکت در پژوهش را تکمیل کردند سپس گروه نمونه به صورت تصادفی در دو گروه 15 نفر کنترل و آزمایش، قرار گرفتند.

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تاب آوری در کودکان مبتلا به سرطان لوسمی
مقاطع زمانی اندازه گیری
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 اندازه گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس توانمندی های اجتماعی- هیجانی و تاب آوری

2

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان در کودکان مبتلا به سرطان لوسمی
مقاطع زمانی اندازه گیری
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 اندازه گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان و سیاهه تنظیم هیجان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله این پژوهش مبتنی بر رویکرد بازی درمانی کودک محور است و بر اساس رویکرد درمان غیر رهنمودی یا مراجع محور است. مواد بازی (که بر اساس اصول لندرت انتخاب می شوند) به وسیله درمانگر برای ایجاد یک محیط امن و آزاد در اختیار کودک قرار می گیرد، سپس با استفاده از اسباب بازی ها به کودک کمک می شود تا رویداد آسیب زا را بازسازی کند به طوری که باعث شود کودک افکار منفی و احساسات خود را در یک محیط امن با آن رویداد آسیب زا را دوباره بازبینی و پردازش کند و رهایی یابد. بازی درمانگر ماهر نیز به بهترین نحو می تواند از طریق روابط بین فردی سالم انعکاس احساس بجا و به موقع و برگرداندن مسئولیت به خود کودک، کمک کند. لازم به ذکر است که محتوای جلسات بازی درمانی کودک محور برای هر کودک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

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 آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 فاز 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1391936555

تلفن

0399 227 919 98+

ایمیل

marziyetalesi66@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

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 بازی درمانی کودک محور، اتاق بازی درمانی در انتهای بخش خون توسط پژوهشگر آماده سازی و تجهیز شد. سپس مطابق با برنامه ی پیش بینی شده جلسات گروه های آزمایش طی 12 جلسه 45 دقیقه ای و هر هفته 2 بار که توسط پژوهشگر انجام می گرفت، 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

2041 2222 21 98+

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

5179 4486 21 98+

ایمیل

تهران
استان
تهران
کد پستی
1391936555
تلفن
8186 4459 21 98+
فکس
ایمیل
marziyetalesi@gmail.com

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

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

فرد مسوول به روز 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