پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر بازی درمانی گروهی بر مشکلات هیجانی رفتاری کودکان دارای اختلال نقص توجه و بیش فعالی 6 تا 12 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بازی‌درمانی گروهی بر مشکلات هیجانی رفتاری کودکان با اختلال نقص‌توجه و بیش‌فعالی 6 تا 12 سال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از کسب مجوزهای لازم از دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، کودکان با تشخیص اختلال نقص توجه و بیش فعالی توسط روانپزشک که به کلینیک دوستداران کودک توحید شهر اصفهان ارجاع داده شده بودند انتخاب شدند. والدین ابتدا پرسشنامه علائم مرضی کودکان را پر کردند. کودکان دارای اختلال نقص توجه و بیش فعالی برای مداخله انتخاب شدند. افراد انتخاب شده پس از تکمیل فرم رضایت نامه، پرسشنامه دموگرافیک را پر کرده و مورد ارزیابی اولیه سیاهه رفتاری کودک قرار گرفتند و نتایج توسط پژوهشگر ثبت شد. با انتخاب تصادفی کارتهای سربسته در دو گروه مداخله یا کنترل وارد شدند. گروه مداخله افزون بر دریافت خدمات آموزشی و درمانی روزانه، در جلسات مداخله بازی درمانی گروهی به مدت 12جلسه (6 هفته، هر هفته 2 جلسه و هر جلسه 45 الی 60 دقیقه) شرکت کردند ولی گروه کنترل فقط خدمات آموزشی و درمانی روزانه (کاردرمانی ذهنی و جسمی، گفتار درمانی) را دریافت کردند. پس از 12 جلسه دوباره پرسشنامه سیاهه رفتاری کودکان توسط والدین پر شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان 6 تا 12 ساله با تشخیص اختلال نقص توجه و بیش فعالی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله افزون بر دریافت خدمات آموزشی و درمانی روزانه، در جلسات مداخله بازی درمانی گروهی به مدت 12جلسه (6 هفته، هر هفته 2 جلسه و هر جلسه 45 الی 60 دقیقه) شرکت کردند ولی گروه کنترل فقط خدمات آموزشی و درمانی روزانه (کاردرمانی ذهنی و جسمی، گفتار درمانی) را دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش مشکلات هیجانی رفتاری کودکان دارای نقص توجه و بیش فعالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190924044875N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سپیده تیموریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3629 2578
آدرس ایمیل
sepide.teimourian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-27, ۱۳۹۸/۰۹/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر بازی درمانی گروهی بر مشکلات هیجانی رفتاری کودکان دارای اختلال نقص توجه و بیش فعالی 6 تا 12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر بازی درمانی گروهی بر مشکلات هیجانی رفتاری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال نقص توجه و بیش فعالی توسط روانپزشک کودک (بر اساس پرونده پزشکی). تکمیل رضایت نامه مکتوب والدین مبنی بر رضایت شرکت در تحقیق سن بین 6 تا 12 سال بر اساس سال تولد درج شده در پرونده بالاتر بودن نمره پرسشنامه سیاهه رفتاری کودک از نقطه برش (نمره 65) (توسط درمانگر انجام شد) عدم وجود علائم بارز سایکوتیک در کودک (آزمون CSI-4) (توسط درمانگر انجام شد) عدم وجود اختلالات بارز جسمی، حسی یا حرکتی (بر اساس پرونده پزشکی) عدم وجود سابقه تشنج و استفاده از دارو درمانی مرتبط (بر اساس پرونده پزشکی) عدم سابقه قبلی حضور در مطالعات مشابه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **6 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: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت مهر و موم شده .

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران.اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2018-10-29, ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1397.089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه و بیش فعالی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مشکلات هیجانی رفتاری در پرسشنامه سیاهه رفتاری کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی نمره مشکلات هیجانی رفتاری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از شروع مداخله بازی درمانی گروهی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سیاهه رفتاری کودک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه علاوه بر کاردرمانی انفرادی و گفتاردرمانی به مدت 12 جلسه و 2 بار در هفته که هر جلسه بین 45 تا 60 دقیقه طول می کشد مداخله بازی درمانی گروهی را دریافت می کنند. هر جلسه بازی های متفاوت برای کنترل مشکلات هیجانی رفتاری به صورت گروهی انجام می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه , مداخله بازی درمانی گروهی را دریافت نمی کنند اما در جلسات دیگر شامل کاردرمانی انفرادی و گفتاردرمانی در صورتی که نیاز دارند شرکت می کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دوستداران کودک توحید

نام کامل فرد مسوول

مهدی پارسا

آدرس خیابان

خیابان وحید میانی.نبش چهارراه خاقانی

شهر

اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8175800000
تلفن
+98 31 9501 0222
ایمیل
tohidclinic@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا خدایی اردکانی
آدرس خیابان
اوین, بلوار دانشجو, بن بست کودک یار, دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2832
ایمیل
kh.ardakani@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سپیده تیموریان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان وحید, کوچه شهید نیک نفس, کوی شهید رشتچی, پلاک 78 واحد 2
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175836461
تلفن
+98 31 3629 2578
فکس
ایمیل
sepide.teimourian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران- اوین- بلوار دانشجو- خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0037
ایمیل
ho.mirzaie@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران- اوین- بلوار دانشجو- خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834

تلفن
0037 2218 21 98+
ایمیل
ho.mirzaie@uswr.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها برای داده های کلی مطالعه , شامل پیامدهای اصلی آن امکان اشتراک گذاری وجود دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها صرفا جهت مطالعه و آگاهی بیشتر درخواست کنندگان مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نام پاسخگو :سپیده تیموریان آدرس پست الکترونیکی:
sepide.teimourian@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی درخواست خود را به آدرس ایمیل ذکر شده ارسال می کند و پس از حدود 2 هفته جواب خود را دریافت می کند.
سایر توضیحات