

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تدوین بسته بازی درمانی مبتنی بر تاب آوری و مقایسه اثربخشی آن با بازی درمانی شناختی رفتاری بر شدت درد، اختلال خواب، تاب آوری، بهبود روابط والد کودک و استرس والدینی کودکان مبتلا به دردهای شکمی عملکردی

۱۳۹۹/۰۱/۰۴, 2020-03-23

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه نیک نشان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5729 3222 31 98+

آدرس ایمیل

shnikneshan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین بسته بازی درمانی مبتنی بر تاب آوری و مقایسه اثربخشی آن با بازی درمانی شناختی رفتاری بر شدت درد، اختلال خواب، تاب آوری، بهبود روابط والد کودک و استرس والدینی کودکان مبتلا به دردهای شکمی عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

تدوین بسته بازی درمانی بر شدت درد، اختلال خواب، تاب آوری، بهبود روابط والد کودک و استرس والدینی کودکان مبتلا به دردهای شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی بسته بازی درمانی مبتنی بر تاب آوری و مقایسه آن با بازی درمانی شناختی رفتاری بر شدت درد، اختلال خواب، تاب آوری، بهبود روابط والد کودک و استرس والدینی کودکان مبتلا به دردهای شکمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به تعداد 45 نفر نمونه، به صورت گروه های موازی و گمارش تصادفی به شیوه قرعه کشی به سه گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

دوره های بازی درمانی در کلینیک تخصصی بیمارستان امین توسط فرد دارای اعتبار نامه آموزشی معتبر در حوزه بازی درمانی اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. بیمارانی که تشخیص درد شکمی عملکردی توسط متخصص گوارش برای آنها مطرح باشد (کودک). 2. بیماران از شرکت در پژوهش رضایت داشته باشند (والد - کودک). 3. محدوده سنی بین 5 تا 9 سال (کودک).

گروه های مداخله

1. بازی درمانی مبتنی بر تاب آوری (آموزش مؤلفه های تاب آوری بر اساس بازی) 2- بازی درمانی شناختی-رفتاری (آموزش رفتاری و ترکیب آن با بازسازی شناختی توسط بازی) 3- کنترل (بدون مداخله، مداخله بعد از اتمام تحقیق)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، اختلال خواب، تاب آوری، بهبود روابط والد کودک، استرس والدینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200131046320N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۰۴, 23-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۰۴, 23-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دردهای شکمی عملکردی

کد ICD-10

R10.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد شکمی

2

شرح متغیر پیامد

اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال خواب

3

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کودکان

4

شرح متغیر پیامد

روابط والد - کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روابط والد - کودک

5

شرح متغیر پیامد

استرس والدینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس والدینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تشخیص درد شکمی عملکردی توسط متخصص گوارش برای آنها مطرح باشد (کودک). . بیماران از شرکت در پژوهش رضایت داشته باشند (والد - کودک) محدوده سنی بین 5 تا 9 سال (کودک).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در مرحله حاد اختلالات روانپزشکی (مثل، اختلالات دو قطبی، افسردگی بسیار شدید) قرار دارند (والد - کودک). بیمارانی که علائم حاد جسمی دارند به طوری که مانع شرکت آنها در برنامه های درمانی می شود (والد - کودک).

سن

از سن 5 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در مطالعه به شیوه قرعه کشی، از طریق اختصاص کد شناسایی عددی برای اسامی هر یک از آن‌ها به گروه‌های آزمایش و کنترل به صورت تصادفی گمارده خواهند شد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، بلوار ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81595-158

تاریخ تأیید

1397/03/13, 2018-06-03

کد کمیته اخلاق

IR.IAU..KHUISF.REC.1397.012

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بازی درمانی مبتنی بر تاب آوری شامل آموزش شناسایی هیجانات، حل مسئله، عزت نفس، خوش بینی و ارتباط با دوستان از طریق بازی- 8 جلسه 2 ساعته (هفته‌ای یک جلسه)

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بازی درمانی شناختی-رفتاری شامل آموزش روان شناختی و خودپایشی، آموزش مهارت‌های مقابله ای به کودکان (تمرین تنفس عمیق، آرامش پیشرونده عضلات، تصاویر هدایت شده، خود گویی مثبت، حواس پرتی و فعالیتهای متناوب، تقویت خود)، و آموزش والدین- 6 جلسه 2 ساعته (هفته‌ای یک جلسه)

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله، آموزش بعد از پایان تحقیق

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه بیمارستان امین اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شکوفه نیک نشان، پیمان نصری، فاطمه فاموری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان، بیمارستان امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۴۸۶۵۳۱۴۱

تلفن

5051 3445 31 98+

ایمیل

amin@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شکوفه نیک نشان

آدرس خیابان

خیابان مجمر، کوچه امیرخانی بن بست حافظ پلاک 37

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8143734611

تلفن

5729 3222 31 98+

ایمیل

shnikneshan@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

Personal

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شکوفه نیک نشان

موقعیت شغلی

روان شناس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان مجمر کوچه امیرخانی بن بست حافظ پلاک 37

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8143734611

تلفن

5729 3222 31 98+

ایمیل

shnikneshan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد عابدی

موقعیت شغلی

دانشیار، گروه روان شناسی کودکان با نیازهای خاص، دانشکده
روان شناسی و علوم تربیتی، دانشگاه اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
2128 3793 31 98+

ایمیل
Info@ui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شکوفه نیک نشان
موقعیت شغلی
روان شناس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان مجمر کوچه امیرخانی بن بست حافظ پلاک 37
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8143734611
تلفن
5729 3222 31 98+
ایمیل
shnikneshan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد