پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر بازی درمانی کودک محور (آدلرین) بر حافظه فعال دانش اموزان کم توان ذهنی آموزش پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1- تعیین میانگین حافظه فعال کودکان کم توان ذهنی آموزش پذیر در مراحل قبل و بعد از مداخله و پیگیری به تفکیک گروه مداخله و کنترل 2- تعیین اثر بازی درمانی کودک-محور به شیوه آدلرین بر حافظه فعال کودکان کم توان ذهنی آموزش پذیر در مرحله مداخله 3- تعیین اثر بازی درمانی کودک-محور به شیوه آدلرین بر حافظه فعال کودکان کم توان ذهنی آموزش پذیر در مرحله پیگیری

طراحی
بعد از همتاسازی از نظر سن، پایه تحصیلی و نمرات حافظه فعال افراد به صورت تصادفی 1:1 در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند، پس از 10 هفته مداخلات متوالی و گردآوری داده ها، ارزیابی دوم برای هر دو گروه انجام می شود. اطلاعات از آن ها مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته؛ در صورت موثر بودن مداخلات، ارزیابی نهایی بعد از 1 ماه بدون انجام هیچ گونه مداخله ای توسط تیم پژوهشی گرفته می شود

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری به صورت در دسترس بود کودکان 7 تا 12 ساله ی مبتلا به کم توانی ذهنی آموزش پذیر در حال تحصیل در مدارس استثنایی شهر قم مداخله یک سو کور توسط کارشناس روانشناسی انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود 1-سن کودکان بین 7 تا 12 سال باشد. 2-رضایت والدین جهت شرکت کودک در مطالعه 3-تشخیص کم توانی ذهنی خفیف (50-70) معیارهای عدم ورود 1-ابتلا به هر نوع بیماری جسمانی (فلج مغزی و اختلالات و بیماری های عصبی-عضلانی و اسکلتی) 2-وجود علائم بارز روانپزشکی در کودک (اوتیسم، اختلال کم توجهی و بیش فعالی و ...) 3-عدم شرکت در مداخلات بالینی دیگر همزمان با انجام تحقیق

گروه‌های مداخله
مداخله بازی درمانی کودک محور به شیوه آدلرین

متغیرهای پیامد اصلی
حافظه فعال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190412043243N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نویدا جوهری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0083 2218 21 98+
آدرس ایمیل
na.johari@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر بازی درمانی کودک محور (آدلرین) بر حافظه فعال دانش اموزان کم توان ذهنی آموزش پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بازی درمانی کودک محور (آدلرین) بر حافظه فعال دانش اموزان کم توان ذهنی آموزش پذیر
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کودکان بین 7 تا 12 سال باشد. رضایت والدین جهت شرکت کودک در مطالعه تشخیص کم توانی ذهنی خفیف (50-70)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هر نوع بیماری جسمانی (فلج مغزی و اختلالات و بیماری های عصبی-عضلانی و اسکلتی) وجود علائم بارز روانپزشکی در کودک (اوتیسم، اختلال کم توجهی و بیش فعالی و ...) عدم شرکت در مداخلات بالینی دیگر همزمان با انجام تحقیق

سن
از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
حجم نمونه تحقق یافته: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از اخذ مجوزهای لازم و دریافت کد اخلاق و مراجعه به مدرسه ی استثنایی حضرت فاطمه زهرا در شهر قم، 28 نفر از دانش آموزان واجد شرایط برای شرکت در مطالعه انتخاب شدند و سپس به روش تصادفی سازی یک به یک از طریق اختصاص کارت های A و B به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی در این پژوهش توسط فرد دیگری (با مدرک روانشناسی) انجام می شود.

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 تهران
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تاریخ تایید
2019-07-07, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1398.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حافظه فعال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره حافظه فعال در مقیاس هوش وکسلر کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ماه و 15 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس هوش وکسلر کودکان فرم WISC-IV 4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخلات بازی درمانی کودک_محور به شیوه آدلرین ، بازی درمانی در اتاق بازی مدرسه در یک زمان خاص انجام می شود. اتاق بازی مجهز به انواع مختلفی از اسباب بازی های کودک_محور می باشد. تمرینات حدود 10 هفته و هفته ای 3 بار به مدت زمان 45 دقیقه انجام می شود. گروه کنترل: به والدین دانش آموزان تعهد داده شده بعد از انجام تست دوره پیگیری تمام جلسات بازی درمانی انجام شده برای گروه مداخله برای گروه کنترل نیز انجام شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم انجام کار اضافی.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه استثنایی حضرت فاطمه زهرا
نام کامل فرد مسوول
خانم منصوری
آدرس خیابان
میدان آزادگان . مدرسه کودکان استثنایی فاطمه زهرا
شهر
قم
استان
قم
کد پستی

379945183
تلفن
+98 25 3666 2335
ایمیل
johari.navida@gmail.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
ولنجک . خیابان کودکیار . دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0140
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
50
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
هوشنگ میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
ولنجک . خیابان کودکیار . دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0063
ایمیل
hooshang-mirzaie@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حجت الله حقگو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
ولنجک. خیابان کودکیار. دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0063
ایمیل
h.haghgoo@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نویدا جوهری
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار زنبیل اباد، کوچه 53، پلاک 38
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716946564
تلفن
+98 25 3292 7761
ایمیل
johari.navida@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
حافظه فعال
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره از تاریخ شهریور 98
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
والدین دانش آموزان اساتید راهنما و مشاور
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
1.ارتقاء سلامت کودکان 2.بالا بردن سطح آموزش دانش آموزان 3.انجام پژوهش در سطوح وسیعتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویدا جوهری، دانشجوی کارشناسی ارشد دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران 09368335972 تهران ولنجک . خیابان کودک یار . دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی johari.navida@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1.ابتدا درخواست خود را از طریق ایمیل یا تلفن بیان می کند 2. بعد از بررسی وابلاغ درخواست به اساتید ارهنما و مشاور و بررسی درخواست فرد 3. سعی می شود درکوتاه ترین زمان ممکن نسبت به درخواست فرد جوابگو باشیم
سایر توضیحات