پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر بازی های حرکتی بر رشد مهارت های حرکتی و افسردگی کودکان بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر بازی بر افسردگی و رشد حرکتی کودکان بیمار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل است که براساس قلمرو تحقیق، 30 نفر کودک 3تا 6 ساله دختر و پسر مبتلا به انواع سرطان خون و لنفوم وسارکوم و... بستری در بخش آنکولوژی به صورت هدفمند انتخاب و به صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. طرح پژوهش از نوع نیمه تجربی با پیش آزمون و پس آزمون است.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکانی که دارای پرونده بستری دربیمارستان افضلی پور شهرستان کرمان و دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، انتخاب و به صورت تصادفی ساده به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم خواهند شد. از هر دو گروه پیش آزمون که شامل آزمون برونینکس اوزرتسکی و مقیاس ارزیابی افسردگی CDS می باشد، گرفته خواهد شد.سپس گروه مداخله به مدت 8 هفته (2 یا 3جلسه در هفته، 60دقیقه) تحت تأثیر بازی های حرکتی قرار خواهند گرفت. پس از اتمام جلسات مداخله از هر دو گروه، پس آزمون (آزمون اوزرتسکی و مقیاس افسردگی CDS) گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بر اساس پرونده پزشکی دارای بهره هوشی نرمال، مدت بستری شدن بیشتر از چند هفته، دامنه سنی 3تا6 سال باشد شرایط عدم ورود: کودکانی که قادر به شرکت در جلسات بازی درمانی نباشند، منع پزشکی از ورزش و بازی دارند، عدم رضایت والدین

گروه‌های مداخله

"گروه مداخله": پیش آزمون گرفته خواهد شد و بعد از پیش آزمون، گروه به مدت 8 هفته (2 یا3 جلسه در هفته، 60دقیقه) تحت تأثیر بازی های حرکتی قرار خواهند گرفت. پس از اتمام جلسات مداخله، پس آزمون، گرفته خواهد شد. "گروه کنترل": پیش آزمون، گرفته خواهدشد پس از پیش آزمون هیچ مداخله ای انجام نمی شود و بعد از 8هفته پس آزمون، گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتباط با کودک ؛ اعتماد در کودک؛ پذیرش دستورالعمل ها در کودک؛ ترس در کودک؛ رشد حرکتی کودک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210318050739N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۰۳, 23-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۰۳, 23-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۰۳, 2021-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده معینی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3332 5631

آدرس ایمیل

h-moeine@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بازی های حرکتی بر رشد مهارت های حرکتی و افسردگی کودکان بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بازی های حرکتی بر رشد مهارت های حرکتی بنیادین و افسردگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محرز بودن بیماری سرطان دامنه سنی 3تا 6 سال بر اساس پرونده پزشکی دارای بهره هوشی نرمال دارای سطح تبحر حرکتی یکسان از نظر قد و وزن همگن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکانی که کمتر از یک هفته در بیمارستان بستری هستند منع شرکت در جلسات بازی درمانی دارند منع پزشکی از ورزش و بازی دارند
سن
از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه به صورت هدفمند انتخاب و به صورت انتخاب تصادفی ساده، با توجه به همگن بودن نمونه ها از روش قرعه کشی استفاده می شود. اسامی افراد روی کاغذ نوشته می شود و داخل جعبه قرار داده، سپس کاغذها تک تک خارج شده تا زمانیکه نمونه موردنظر که حدود 30 نفر است کامل شود
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 پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1399.347

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کودکان مبتلا به انواع سرطان (خون، لنفوم، سارکوم و ...)
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ای که فرد در آزمون برونینکس ازرتسکی بدست می آورد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام پیش آزمون (برونینکس اوزرتسکی) قبل از شروع مداخله وانجام پس آزمون بسته به طول مدت بستری کودکان تقریبا 3 ماه پس از انجام پیش آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون برونینکس اوزرتسکی؛ بازی های حرکتی هدفمند از کتاب، بازی برای رشد همه جانبه کودک، برایان. ج. بارت

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه ارزیابی افسردگی Cds (مقیاس افسردگی کودکان فیشر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام پیش آزمون (مقیاس ارزیابی افسردگی کودکان فیشر و لانگ) قبل از شروع مداخله وانجام پس آزمون بسته به طول مدت بستری کودکان تقریبا 3 ماه پس از انجام پیش آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ارزیابی افسردگی کودکان فیشر و لانگ؛ بازی های حرکتی هدفمند از کتاب، بازی برای رشد همه جانبه کودک، برایان. ج. بارت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از انجام پیش آزمون(آزمون برونینکس ازرتسکی و مقیاس ارزیابی افسردگی Cds) گروه مداخله به مدت 8 هفته، دو یا سه جلسه در هفته، 60 دقیقه تحت تأثیر مداخله(بازی های حرکتی) از کتاب، بازی برای رشد همه جانبه کودکان تألیف ج. بارت قرار می گیرند و پس از انجام مداخله(بازی های حرکتی) پس آزمو ن گرفته خواهد شد(آزمون برونینکس ازرتسکی و مقیاس ارزیابی افسردگی فیشر و لانگ)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پیش آزمون(آزمون برونینکس ازرتسکی و مقیاس ارزیابی افسردگی کودکان) گرفته می شود. گروه کنترل تحت هیچ مداخله ای قرار نمی گیرد و در پایان پس آزمون (برونینکس ازرتسکی و مقیاس ارزیابی افسردگی کودکان) گرفته خواهد شد

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین مهرالحسنی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، جنب دانشگاه باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8000
فکس
ایمیل
paafzali@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
سیف الله سعد الدین
آدرس خیابان
روبروی پارک سوکان- پردیس شماره یک
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35131-19111
تلفن
+98 23 3365 4138
فکس
+98 23 3365 4136
ایمیل
s_sadodin@semnan.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
حمیده معینی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی- رشد حرکتی
آدرس خیابان
کرمان- خیابان گلدشت،گلدشت 36، پلاک 37
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617634978
تلفن
+98 34 3321 5368
ایمیل
Moeinihm4084@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
حمیده معینی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتارحرکتی- رشد حرکتی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان گلدشت کوچه 36 پلاک 37
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617634978
تلفن
+98 34 3321 5368
فکس
ایمیل
Moeinihm4084@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
حمیده معینی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتارحرکتی- رشد حرکتی
آدرس خیابان
کرمان، گلدشت کوچه شماره 36 پلاک 37
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617634978
تلفن
+98 34 3321 5368
فکس
ایمیل
Moeinihm4084@gmail.com

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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه افراد متقاضی اجازه دسترسی به داده ها را دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
طبق شرایط و قوانین، دانشگاه سمنان، داده قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به دانشگاه سمنان مراحعه شود. کدپستی: 35131-19111 ، تلفن: 02331530000 نمابر: 02333321005
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از اوایل آبان ماه سال1400 بعد از دفاع پایان نامه
سایر توضیحات