

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثربخشی بازی-درمانی تحولی مبتنی بر دلبستگی بر علایم اختلال آسیب-دیدگی تحولی کودکان 3 تا 9 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر بازی-درمانی تحولی مبتنی بر دلبستگی در اختلال آسیب-دیدگی تحولی کودکان (DTD). روش: 14 بیمار توسط روانپزشک اطفال که بر اساس معیارهای ون-درکولک دچار اختلال آسیب-دیدگی تحولی بودند از کلینیک روانپزشکی اطفال بیمارستان-های ابن سینا و دکتر شیخ انتخاب شدند. بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. مادران کودکان، آزمون-های مقیاس بول و پرسش-نامه-ی تنش والدین-فرم کوتاه را تکمیل کردند. 10 جلسه بازی درمانی تحولی برای گروه مداخله انجام داده شد. مادران کودکان در دو گروه تستها را کامل کردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207035280N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-09-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۰۴
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-25, ۱۳۹۱/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 3711 51 98+

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-22, ۱۳۸۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-16, ۱۳۸۸/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بازی-درمانی تحولی مبتنی بر دلبستگی بر علایم

اختلال آسیب-دیدگی تحولی کودکان 3 تا 9 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بازی-درمانی تحولی مبتنی بر دلبستگی بر علایم

اختلال آسیب-دیدگی تحولی کودکان 3 تا 9 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تشخیص اختلال آسیب دیدگی تحولی بر اساس

معیارهای ون درکولک، : تکمیل رضایت نامه توسط مادران کودکان

معیار های خروج: اختلالات طبي، مصرف دارو

سن

از سن 3 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/05/03, 2010-07-25

کد کمیته اخلاق

87451

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال آسیب-دیدگی تحولی

کد ICD-10

F93.8

توصیف کد ICD-10

Other childhood emotional disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنش پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس یول و شاخص تنش والدین-فرم کوتاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون در 10 جلسه-ی بازی-درمانی به صورت جلسات 5/1 ساعته شرکت می‌کنند.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه شاهد در لیست انتظار درمان قرار می‌گیرند. گروه شاهد نیز تحت جلسات بازی-درمانی آزاد و با رویکرد حمایتی تا زمان پایان مطالعه قرار می‌گیرند و سپس از لیست انتظار خارج شده و بر اساس تمایل خانواده-ها درمان برای ایشان آغاز می‌گردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فوق تخصصی اطفال بیمارستان ابن-سینا

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فوق تخصصی اطفال بیمارستان دکتر شیخ

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

مرجان اردکانیان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر رضایی اردانی
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا
شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2540 1711 51 98+

فکس

ایمیل

razaeia@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

2540 1711 51 98+

فکس

ایمیل

soltanifara@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر رضایی اردانی
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عاطفه سلطانی فر
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی