پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسي اثربخشي بازي¬درماني تحولي مبتني بر دلبستگي بر علايم اختلال آسيب¬ديدگي تحولي کودکان 3 تا 9 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسي اثر بازي¬درماني تحولي مبتني بر دلبستگي در اختلال آسيب¬ديدگي تحولي کودکان(DTD). روش: 14 بيمار توسط روانپزشک اطفال که بر اساس معيارهاي ون¬درکولک دچار اختلال آسيب¬ديدگي تحولي بودند از کلينيک روانپزشکي اطفال بيمارستان¬هاي ابن سينا و دکتر شيخ انتخاب شدند. بيماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسيم شدند. مادران کودکان، آزمون¬هاي مقياس يول و پرسش¬نامه¬ي تنش والدين-فرم کوتاه را تکميل کردند. 10 جلسه بازي درماني تحولي براي 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: **2012-09-25, 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 نجاتي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری،بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2540

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي 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

بررسي اثربخشي بازي¬درماني تحولي مبتني بر دلبستگي بر علايم اختلال آسيب¬ديدگي تحولي کودکان 3 تا 9 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثربخشي بازي¬درماني تحولي مبتني بر دلبستگي بر علايم اختلال آسيب¬ديدگي تحولي کودکان 3 تا 9 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود: تشخيص اختلال آسيب ديدگي تحولي بر اساس معيارهاي ون درکولک، : تکميل رضايت نامه توسط مادران کودکان
معيار هاي خروج: اختلالات طبي ،مصرف دارو

سن

از سن **3 ساله** تا سن **9 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه،ساختمان قریشي
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2010-07-25, ۱۳۸۹/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
87451

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال آسیب¬ديدگي تحولي
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¬ي بازي¬درماني به صورت جلسات 5/1 ساعته شرکت مي کنند .
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه شاهد در لیست انتظار درمان قرار مي گیرند.گروه شاهد نیز تحت جلسات بازي¬درماني آزاد و با رویکرد حمایتي تا زمان پایان مطالعه قرار مي گیرند و سپس از لیست انتظار خارج شده و بر اساس تمایل خانواده¬ها درمان براي ایشان آغاز مي گردد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فوق تخصصي اطفال بیمارستان ابن¬سینا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فوق تخصصي اطفال بیمارستان دکتر شیخ
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرجان اردکانیان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه،ساختمان قریشي
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا 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 پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
امير رضايي ارداني
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1711 2540
فکس
ایمیل
razaeaia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
عاطفه سلطاني فر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1711 2540
فکس
ایمیل
soltanifara@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
امير رضايي ارداني
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی