# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف: بررسي اثر بازي¬درماني تحولي مبتني بر دلبستگي در اختلال آسيب¬ديدگي تحولي كودكان(DTD). روش: 14 بيمار توسط روانپزشک اطفال که بر اساس معيارهاي ون¬دركولک دچار اختلال آسيب¬ديدگي تحولي بودند از كلينيک روانپزشكي اطفال بيمارستان¬هاي ابن سينا و دكتر شيخ انتخاب شدند. بيماران به دو گروه مداخله و كنترل تقسيم شدند. مادران كودكان، آزمون¬هاي مقياس يول و پرسش¬نامه¬ي تنش والدين-فرم كوتاه را تكميل كردند. 10 جلسه بازي درماني تحولي براي گروه مداخله انجام داده شد. مادران كودكان در دو گروه تستها را كامل كردند.

## 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 پزشكي 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 پزشكي 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 كودكان 3 تا 9 سال

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسي اثربخشي بازي¬درماني تحولي مبتني بر دلبستگي بر علايم اختلال آسيب¬ديدگي تحولي كودكان 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 دركولک، : تكميل رضايت نامه توسط مادران كودكان

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 قريشي
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
۱۳۸۹/۰۵/۰۳ ,2010-07-25
**کد کمیته اخلاق**
87451

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
اختلال آسيب¬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 شركت مي كنند .
**طبقه بندی**
رفتاری

**2**

**شرح مداخله**
گروه شاهد در ليست انتظار درمان قرار مي گيرند.گروه شاهد نيز تحت جلسات بازي¬درماني آزاد و با رويكرد حمايتي تا زمان پايان مطالعه قرار مي گيرند و سپس از ليست انتظار خارج شده و بر اساس تمايل خانواده¬ها درمان براي ايشان آغاز مي گردد.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه فوق تخصصي اطفال بيمارستان ابن¬سينا
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
مشهد

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه فوق تخصصي اطفال بيمارستان دكتر شيخ
**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 اردكانيان
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه،ساختمان قريشي
**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**
استاديار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بيمارستان ابن سينا
**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**
استاديار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بيمارستان ابن سينا
**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**
استاديار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بيمارستان ابن سينا
**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