پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

مطالعه و تدوین برنامه ی بازی های وانمودین و بررسی تاثیر آن بر مشارکت بازی کودکان 8-۴ ساله تهرانی با اختلال نقص توجه- بیش فعالی (ADHD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی: بررسی اثر پروتکل کاردرمانی با تمرکز بر بازی وانمودین بر بهبود مهارت های بازی و مشارکت کودکان با نقص توجه و بیش فعالی هدف عینی: بررسی اثر پروتکل کاردرمانی با تمرکز بر بازی وانمودین بر بهبود نمره ی تست بازی وانمودین (چیپا) و آزمون مشارکت (I-CPAS و CPQ)

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی و دو سویه کور در حجم نمونه ی از پیش تعیین شده ۸۱ نفر است که ممکن است در پایلوت مطالعه تغییری در تعداد ایجاد شود. ابتدا به صورت پایلوت بر روی تعداد محدودتری (۸ نفر) مطالعه انجام می شود. فراخوان شرکت افراد با بیش فعالی نقص توجه در فضای مجازی منتشر می شود. این فراخوان به صورت اختصاصی تر به انجمن کودکان با بیش فعالی نقص توجه ایران ارائه می شود. گروه های متمرکز ایجاد می شوند که شامل افراد با بیش فعالی نقص توجه، و افراد تاثیرگذار در درمان آن ها می شود. مصاحبه های نیمه ساختارپافته برگزار می شوند و آزمون های پایه ای مشارکت، بازی و تشخیص بیش فعالی نقص توجه برگزار می شوند. با توجه به محتوای مصاحبه ها ممکن است ارزیابی هایی اضافه شود. با توجه به یافته های حاصل از پرسشنامه ها و مصاحبه ۱۶جلسه مداخله ی کاردرمانی مبتنی بر بازی وانمودین ارائه می شود و در پایان هفته ی هشتم تست ها مجدد گرفته می شوند. پس از ۸ هفته مجددا تست ها برگزار می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

انجمن کودکان با بیش فعالی نقص توجه ایران در صورتی که تعداد کافی مراجعین فراهم نشد از کلینیک های کاردرمانی و توانبخشی تهران نمونه گیری انجام می شود. مداخلات توسط درمانگران آموزش دیده که دسترسی به نتایج تست ها ندارند انجام می شود. تست ارزیابی توسط فرد دیگری انجام می شود و انجام اعمال آماری توسط پژوهشگر اصلی صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان با بیش فعالی نقص توجه بین ۴ تا ۸ سال ساکن تهران بدون اختلال همراه جدی

گروه‌های مداخله

مداخله ی حضوری مداخله ی آنلاین

متغیرهای پیامد اصلی

بازی و مهارت های بازی (بازی وانمودین) مشارکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211106052975N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-13, ۱۴۰۰/۰۹/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-13, ۱۴۰۰/۰۹/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-13, ۱۴۰۰/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو دبیری گل چین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 2218 21 98+

آدرس ایمیل

minoodabiri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه و تدوین برنامه ی بازی های وانمودین و بررسی تاثیر آن بر مشارکت بازی کودکان 8-۴ ساله تهرانی با اختلال نقص توجه- بیش فعالی (ADHD)

عنوان عمومی کارآزمایی
بازی در کودکان با بیش فعالی- نقص توجه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسب نمره ی بالای ۳۴ در آزمون کانرز فارسی زبان و ساکن تهران دسترسی به اینترنت سواد خواندن و نوشتن والدین حداقل سن ۴ سال و حداکثر ۸ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلالات همراه مانند اوتیسم، فلج مغزی، کم توانی ذهنی عدم تمایل به ادامه ی پژوهش توسط کودک یا خانواده دریافت مداخلات بازی درمانی یا مداخلاتی که از دید گروه پژوهش مخل نتایج باشد بیش از دو جلسه غیبت پیاپی در جلسات
سن
از سن **4 ساله** تا سن **8 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **81**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دو سری مداخله به صورت حضوری و آنلاین ارائه می شود. ارائه کننده ی خدمات حضوری از بخش آنلاین و بالعکس بی اطلاع هستند و تنها به ارائه ی خدمات می پردازند. خط پایه ی درمان و ارزیابی های ثانویه توسط شخص دیگری انجام می شود. آنالیز آماری توسط شخص دیگری (به جز دو نفر قبل) 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
کارگروه /کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تاریخ تایید
2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1400.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نقص توجه- بیش فعالی
کد ICD-10
F90
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در پایان ۸ هفته ی مداخله، ۸ هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ارزیابی بازی های وانمودین خودانگیخته ی کودک

2

شرح متغیر پیامد
مشارکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-8-16 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی مشارکت کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کودکان با ADHD که مداخلات حضوری دریافت می کنند. مداخله هشت هفته و دو مرتبه در هفته (۱۶ جلسه) انجام می شود. این مداخلات توسط کاردرمانگر آموزش دیده و با پروتکل بدست آمده از مطالعه ی تحقیق اقدام-پژوهی ارائه می شود. محتوای این جلسات با تمرکز بر بازی های وانمودین است. هر جلسه ۴۵ دقیقه زمان خواهد برد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کودکان با ADHD که مداخلات آنلاین دریافت می کنند. این مداخلات معادل مداخلات پیشین هستند اما با ارائه ی بسته ی آزمایشی به والد از طریق شبکه ی مجازی ارائه می شود. وضعیت کودک با ویدیو هر جلسه چک می شود. ارائه ی جلسات بر عهده ی والد خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن کودکان با بیش فعالی نقص توجه ایران
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ میرزایی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۰۲۱۲۲۹۲۳۵۷۲
تلفن
+98 21 2292 3572
ایمیل
iaadhd@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://iaadhd.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0083
ایمیل
hamid.khankeh@ki.se
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
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 علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مینو دبیری گل چین
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0037
فکس
ایمیل
minoodabiri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0037

ایمیل
hooshang_mirzaie@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مینو دبیری گل چین
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0037 2218 21 98+
فکس
ایمیل
minoodabiri@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده ی شرکت کنندگان: پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، داده ها در قالب یک مقاله منتشر می شوند. در این مقاله به ارتباط بین بازی و مشارکت در گروه های سنی مختلف پرداخته می شود. ارتباط این متغیرها با شاخصه های دموگرافیک افراد بررسی و منتشر خواهد شد. پروتکل مطالعه: در قالب یک مقاله منتشر خواهد شد. نقشه آنالیز آماری: در مقاله ذکر خواهد شد فرم رضایت آگاهانه: در پروپوزال منتشر شده است. گزارش مطالعه بالینی: در قالب مقاله ذکر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فایل داده ی شرکت کنندگان: پس از ارزیابی های اولیه قابل دسترس خواهد بود. دسترسی برای عموم از سال ۱۴۰۱ میسر می شود. سایر مستندات: بسته به روند پذیرش مقالات در سال ۱۴۰۱ در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پس از انتشار مقاله، در دسترس محققان خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست به دسترسی به این اطلاعات بستگی به مجله ای دارد که در آن به چاپ مقاله می پردازیم.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی می توان به مینو دبیری به آدرس ایمیل mdabiriot@gmail.com مراجعه کرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پیش از چاپ مقاله امکان دسترسی به داده ها و مستندات وجود ندارد. برای دریافت این اطلاعات شکیبا باشید.
سایر توضیحات