پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

اثربخشی بازی‌درمانی شناختی -رفتاری بر اضطراب، افسردگی، تاب آوری و علائم سوگ در کودکان دارای اختلال سوگ طولانی مدت: یک پژوهش مورد منفرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی بازی‌درمانی شناختی -رفتاری بر اضطراب، افسردگی، تاب آوری و علائم سوگ در کودکان دارای اختلال سوگ طولانی مدت
طراحی
کارآزمایی بالینی با پیگیری دو ماهه، بدون کور سازی به صورت در دسترس 3 کودک دارای اختلال سوگ طولانی مدت از نوع مطالعه مورد منفرد و طرح AB است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دفتر معاونت فرهنگی دانشگاه فردوسی مشهد (اتاق دکتر اصغری نکاح)، صورت میگیرد. جلسات به صورت 12 جلسه درمان فردی، هفته ای یکبار به مدت 45 دقیقه اجرا میشود. 4 پرسشنامه وجود دارد که مراجع باید قبل از مداخله، سه بار در طی 12 جلسه درمان (جلسات چهارم، هشتم و دوازدهم) و یک ماه و دو ماه پس از پایان درمان پر کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دامنة سنی بین ۷ تا ۱۱ سال، ازدست‌دادن حداقل یکی از خویشاوندان درجه اول طی یک سال گذشته و برآورده کردن ملاک اختلال سوگ طولانی‌مدت، طبق ملاک‌های TR DSM-5- و تمایل آگاهانه و داوطلبانه برای شرکت در پژوهش داشتند،ملاک‌های خروج داشتن بیماری‌های جسمی و روانی قابل‌توجه مثل اسکیزوفرنی، عقب‌ماندگی (با تشخیص متخصص) و عدم تمایل به ادامه دادن درمان است
گروه‌های مداخله
بازی درمانی شناختی-رفتاری
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، افسردگی، تاب آوری و علائم سوگ طولانی مدت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221105056404N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه سادات موسوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3690 9367
آدرس ایمیل
atf.mousavi1995@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی بازی‌درمانی شناختی -رفتاری بر اضطراب، افسردگی، تاب آوری و علائم سوگ در کودکان دارای اختلال سوگ طولانی مدت: یک پژوهش مورد منفرد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بازی درمانی شناختی _رفتاری بر اختلال سوگ طولانی مدت
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنة سنی بین ۷ تا ۱۱ سال ازدست‌دادن حداقل یکی از خویشاوندان درجه اول طی یک سال گذشته و برآورده کردن ملاک اختلال سوگ طولانی‌مدت، طبق ملاک‌های TR DSM-5- تمایل آگاهانه و داوطلبانه

برای شرکت در پژوهش داشتند عدم دریافت روان درمانی و دارو درمانی قبل ورود به پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری‌های جسمی و روانی قابل‌توجه مثل اسکیزوفرنی، عقب‌ماندگی (با تشخیص متخصص) عدم تمایل به ادامه دادن درمان است

سن
از سن **7 ساله** تا سن **11 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **3**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان
میدان بسیج.دانشگاه علوم پزشکی سمنان.

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
35147-99442

تاریخ تایید
2023-02-06, ۱۴۰۱/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1401.296

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب، افسردگی، تاب آوری و علائم سوگ در کودکان دارای اختلال سوگ طولانی مدت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم سوگ طولانی مدت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، جلسه چهارم، جلسه هشتم، جلسه دوازدهم، یک ماه پس از پایان جلسه دوازدهم، دوماه پس از پایان جلسه دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم مقیاس سوگ طولانی‌مدت کودکان اسپویچ و همکاران (۲۰۱۱)

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، جلسه چهارم، جلسه هشتم، جلسه دوازدهم، یک ماه پس از پایان جلسه دوازدهم، دوماه پس از پایان جلسه دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه افسردگی کودکان ماریا کواکس (۱۹۸۵)

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، جلسه چهارم، جلسه هشتم، جلسه دوازدهم، یک ماه پس از پایان جلسه دوازدهم، دوماه پس از پایان جلسه دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارتقا یافته اضطراب کودکان فرم کوتاه(۲۰۱۸).

4

شرح متغیر پیامد
تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، جلسه چهارم، جلسه هشتم، جلسه دوازدهم، یک ماه پس از پایان جلسه دوازدهم، دوماه پس از پایان جلسه دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه مقیاس تاب‌آوری سورزیکیویکز، کوناسزوسکی و واگنیلد (۲۰۱۸).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بازی درمانی شناختی-رفتاری، 12 جلسه درمان انفرادی، (هر جلسه به مدت ۴۵ دقیقه)، به فاصله جلسات درمانی یکبار در هفته. پروتکل اجرایی بر اساس الگوی برگرفته از کتاب ترکیب بازی‌درمانی با رفتاردرمانی شناختی اثر آتنا دورز (۱۳۸۹)، کتاب 101 تکنیک بازی درمانی نوشته ی هیدی، جراردکادوسن و شافر چارلز ای؛ (۱۹۹۷).

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دفتر دکتر اصغری نکاح (مدیریت فرهنگی و فعالیت داوطلبانه دانشگاه فردوسی مشهد)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محسن اصغری نکاح
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، بلوار دانش، ساختمان معاونت فرهنگی-اجتماعی و دانشجویی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948963
تلفن
+98 51 3880 6472
فکس
+98 51 3880 7071
ایمیل
Farhangi@um.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید میرمحمدخانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 8999
فکس
ایمیل
rds@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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 علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه سادات موسوی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوارتوس. توس 39، چهارراه اول سمت چپ پلاک 14
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9198856177
تلفن
+98 51 3690 9367
ایمیل
atf.mousavi1995@semnan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه سادات موسوی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار توس، توس 39، چهار راه اول سمت چپ، پلاک 14
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9198856177
تلفن
+98 51 3690 9367
ایمیل
atf.mousavi1995@semnan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه سادات موسوی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار توس، توس 39, چهارراه اول سمت چپ پلاک 14
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9198856177
تلفن
+98 51 3690 9367
ایمیل
atf.mousavi1995@semnan.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج کلی پژوهش بعنوان مقاله علمی چاپ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مستندات و نتایج تحقیق احتمالا در سال 1402-1403 چاپ خواهد شد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مستند کامل پژوهش در اختیار دانشکده روان شناسی سمنان قرار خواهد گرفت. نتایج پژوهش بصورت مقاله در اختیار محققان قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از نتایج با ذکر تعداد و نوع جامعه و نمونه پژوهش و همچنین مداخله انجام شده قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان مرکز اطلاعات و اسناد علمی کشور (ایران داک) یا ارسال پیام به پژوهشگر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه حضوری به ایران داک یا کتابخانه دانشگاه سمنان و یا یک هفته پس از ایمیل به محقق.atf.mousavi1995@semnan.ac.ir
سایر توضیحات