

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

۱۴۰۱/۱۱/۲۹, 2023-02-18

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثربخشی بازی درمانی 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

دامنه سنی بین ۷ تا ۱۱ سال، از دست دادن حداقل یکی از خویشاوندان درجه اول طی یک سال گذشته و برآورده کردن ملاک اختلال سوگ طولانی مدت، طبق ملاک های DSM-5-TR و تمایل آگاهانه و داوطلبانه برای شرکت در پژوهش داشتند، ملاک های خروج داشتن بیماری های جسمی و روانی قابل توجه مثل اسکیزوفرنی، عقب ماندگی (با تشخیص متخصص) و عدم تمایل به ادامه دادن درمان است

#### گروه های مداخله

بازی درمانی شناختی-رفتاری

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، افسردگی، تاب آوری و علائم سوگ طولانی مدت

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عاطفه سادات موسوی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9367 3690 51 98+

##### آدرس ایمیل

atf.mousavi1995@semnan.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

#### خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

#### خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

#### خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی بازی درمانی 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/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی بین ۷ تا ۱۱ سال از دست دادن حداقل یکی از خویشاوندان درجه اول طی یک سال گذشته و برآورده کردن ملاک اختلال سوگ طولانی مدت، طبق ملاک های DSM-5-TR تمایل آگاهانه و داوطلبانه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221105056404N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۹, 18-02-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۲۹, 18-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 قابل توجه 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**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 3

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق 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

**تأییدیه 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 تأیید**

۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 2023-02-06

**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 اسپویج 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 کوکاس (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 سورزیکیویکر، 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 بازی درمانی با  
رفتار درمانی 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**

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

بلوار توس، توس 39، چهارراه اول سمت چپ پلاک 14

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9198856177

تلفن

9367 3690 51 98+

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

9367 3690 51 98+

ایمیل

atf.mousavi1995@semnan.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه سادات موسوی

## 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

6472 3880 51 98+

فکس

7071 3880 51 98+

ایمیل

Farhangi@um.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 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

8999 3344 23 98+

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

## 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

9367 3690 51 98+

## 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 جزئیات 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 احتمالاً 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