

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر بازی بر عزت نفس و سازگاری کودکان کم شنوا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بازی بر عزت نفس و سازگاری کودکان کم شنوا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 62 کودک کم شنوا، تصادفی سازی بصورت بلوکی

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر در مراکز آموزشی کودکان کم شنوا در شهر همدان حضور یافته است و لیست این کودکان را فراهم می کند سپس با خانواده کودکانی که در رنج سنی مطالعه هستند تماس گرفته و از آن ها دعوت به عمل می آورد. در این مطالعه کودکان در گروه کنترل آموزش های روتین را دریافت کردند و کودکان در گروه مداخله طی 2.5 ماه، در 10 جلسه یک بازی گروهی را تحت نظر پژوهشگر آموزش خواهند دید. هر جلسه بازی حدود 45 دقیقه به طول خواهد انجامید. آنالیز کننده داده ها از تخصیص کودکان به گروه کنترل و مداخله بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل کودکان و والدین آنها، اختلال شنوایی در محدوده 35 تا 90 دسیبل شرایط عدم ورود: عدم شرکت در بیش از یک جلسه بازی

گروه های مداخله

کودکان در گروه مداخله طی 2.5 ماه، تحت نظر پژوهشگر در 10 جلسه بازهای گروهی را مطابق جدول معین، جهت بررسی تاثیر آن بر عزت نفس و سازگاری کودکان انجام خواهند داد. هر جلسه بازی حدود 45 دقیقه به طول خواهد انجامید و گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره عزت نفس کوپراسمیت؛ سازگاری اجتماعی کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190703044082N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8904 4567 81 98+

آدرس ایمیل

f-mohammadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازی بر عزت نفس و سازگاری کودکان کم شنوا

عنوان عمومی کارآزمایی

بازی بر عزت نفس و سازگاری در کودکان کم شنوا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(1) رضایت کودکان و والدین آنها (2) کودکان 8 تا 12 سال که دچار اختلال کم شنوایی باشند (3) نداشتن سایر اختلالات جسمی یا ذهنی (4) کودکان تحت درمان روانپزشکی یا روانشناسی نباشند. (5) کم شنوایی در محدوده فرکانس 35 تا 90 (دسی بل)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی نمونه‌ها در دو گروه مداخله و کنترل به صورت

تصادفی بلوکی بود. برای تخصیص تصادفی نمونه‌ها در دو گروه کنترل و

مداخله از 6 نوع بلوک 4 تایی به صورت تخصیص تصادفی بلوکی با

روش جایگزینی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که حرف A جهت

گروه مداخله و حرف B جهت گروه کنترل با استفاده از روش تصادفی

ساده در نظر گرفته خواهد شد. بر روی تکه‌های کاغذ، بلوک‌های زیر را

نوشته و در پاکت گذاشته و به صورت تصادفی با جایگذاری خواهیم

داشت. بعد با توجه به ترتیب احتمالی نمونه‌گیری به صورت AABBB،

BBAA، ABBA، BAAB، ABAB، BABA شروع خواهد شد. بر اساس

ترتیب حروف بلوک‌ها، کودکان به گروه مداخله یا کنترل تخصیص

خواهند یافت. سپس بلوک‌های بعدی با همان روش انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با هماهنگی مدیر مرکز، افرادی که در گروه آزمون قرار میگیرند در روز

های زوج و افراد گروه کنترل در روزهای فرد مراجعه خواهند نمود.

آنالیزکننده آماری نیز اطلاعی از تخصیص افراد در دو گروه مداخله و

کنترل و اسامی آنها ندارد

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

ابتدای بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۲/۱۸, 2023-03-09

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم شنوایی

کد ICD-10

H90

توصیف کد ICD-10

Conductive and sensorineural hearing loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عزت نفس کوپراسمیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع، بلافاصله بعد از مداخله، یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عزت نفس کوپراسمیت

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری اجتماعی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع، بلافاصله بعد از مداخله، یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری دانش آموزان سینه‌ها و سینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: گروه مداخله در طی ده جلسه ۴۵ دقیقه

ای، بازی گروهی که از قبل مطابق جدول تعیین شده تحت نظر

پژوهشگر را دریافت میکنند. (شامل: کاردستی، حباب سازی،

خمیربازی...)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های روتین رادریافت خواهند

کرد. (شامل استفاده از وسایل بازی محدود موجود در مرکز و بدون

گروه‌بندی و بازی گروهی)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز کم شنوایان نیوشا

نام کامل فرد مسوول

سیما علی حسینی

آدرس خیابان

همدان، خیابان طالقانی، کوچه ترکمان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

5634 3334 81 98+

ایمیل

F-mohammadi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

آدرس خیابان

بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

5634 3334 81 98+

ایمیل

F-mohammadi@umsha.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان شهر

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

5634 3334 81 98+

ایمیل

F-mohammadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی همدان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

5634 3334 81 98+

ایمیل

F-mohammadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

5634 3334 81 98+

ایمیل

F-mohammadi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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