پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر بازی گروهی بر عزت نفس و کیفیت زندگی کودکان کم شنوا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بازی گروهی بر عزت نفس و کیفیت زندگی کودکان کم شنوا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، برروی 62 کودک کم شنوا، تصادفی سازی بصورت بلوکی انجام شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز کم شنوایان نیوشا شهر همدان بصورت یک سو کور انجام میگیرد. انالیز کننده داده ها کورسازی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمایل شرکت کنندگان و والدین آنها، اختلال شنوایی در شنیدن صداهایی با فرکانس 30 دسیبل شرایط عدم ورود: کودکان تحت درمان روانپزشکی یا روانشناسی، داشتن اختلالات جسمی، روانی، تکاملی، رفتاری
گروه‌های مداخله
مطالعه کودکان در گروه کنترل آموزش های روتین را دریافت کردند و کودکان در گروه مداخله طی 2.5 ماه، در 10جلسه، هفته ای یک جلسه، یک بازی گروهی را تحت نظر پژوهشگر آموزش خواهند دید.هر جلسه بازی حدود 45 دقیقه به طول خواهد انجامید
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی؛ عزت نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190703044082N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 4567 8904
آدرس ایمیل
f-mohammadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر بازی گروهی بر عزت نفس و کیفیت زندگی کودکان کم شنوا

عنوان عمومی کارآزمایی
بازی گروهی بر عزت نفس و کیفیت زندگی کودکان کم شنوا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان و والدین انها نسبت به حضور در مطالعه رضایت داشته باشند کودکان 8تا 12 سال که دچار اختلال کم شنوایی باشند نداشتن سایر اختلالات جسمی، روانی، تکاملی، رفتاری کودکان تحت درمان روانپزشکی یا روانشناسی نباشند ناتوانی در شنیدن صداهایی با فرکانس 30 دسی بل در یک یا هردو گوش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه مطالعه توسط والدین و کودکان عدم شرکت در بیش از یک جلسه بازی
سن
از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 نمونه ها 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 خواهدشد . بر روی تکه‌های کاغذ، بلوک‌های زیر را نوشته و در پاکت گذاشته و به صورت تصادفی با جایگذاری برخواهیم داشت. بعد با توجه به ترتیب احتمالی نمونه گیری به صورت AABB، 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 سویه 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 روز های فرد مراجعه خواهند نمود. انالیزکننده 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
2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.934

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
کیفیت زندگی کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع، بلافاصله بعد از مداخله، یکماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کیفیت زندگی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح 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 مراقبت های 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

1

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
+98 81 3334 5634
ایمیل
S_alihosseini@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سیما علی حسینی
آدرس خیابان
بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3334 5634
ایمیل
S_alihosseini@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
سیما علی حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3334 5634
ایمیل
S_alihhoseni@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سیما علی حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان شهر
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3334 5634
ایمیل
S_alihosseini@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سیما علی حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3334 5634
ایمیل
S_alihosseini@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