

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

## بررسی اثربخشی بازی درمانی بر اضطراب اجتماعی ، افسردگی و احساس تنهایی در کودکان دچار اختلال نارساخوانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی بازی درمانی بر اضطراب اجتماعی افسردگی و احساس تنهایی بر کودکان دچار اختلال نارساخوانی

#### طراحی

حجم نمونه این پژوهش 30 نفر می باشد که شامل کودکانی است که دچار اختلال نارساخوانی در مقطع ابتدایی می باشد و انتخاب آنها از طریق نمونه گیری تصادفی ساده (قرعه کشی) می باشد بدین نحو که به جامعه آماری شماره داده شد و آنها را در داخل کیسه پلاستیکی ریختیم و سپس یکی یکی شماره ها بیرون آورده و روی کاغذ یادداشت کردیم تا به حجم نمونه رسیدیم

#### نحوه و محل انجام مطالعه

با رضایت والدین و کادر مدرسه در مدرسه به روش نمونه گیری تصادفی تعداد 30 نفر (3 نفر به صورت ذخیره ) اجرا می شود و در یکی از دو گروه آزمایش و کنترل 15 نفره جایگزین شده اند گروه آزمایش طی 7 جلسه تحت روش بازی درمانی قرار گرفت ولی گروه کنترل تحت جلسات بازی درمانی قرار نگرفتند و نیز کورسازی یک سویه در این پژوهش اعمال شده است و دانش آموزان از اهداف این بازی ها مطلع نبودند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به پژوهش تشخیص اختلال نارساخوانی به کمک متخصصان ، رضایت والدین و همچنین رضایت کودکان برای شرکت در مطالعه و نداشتن درمان همزمان با مداخله می باشد معیار خروج از پژوهش شرکت نامنظم در کلاس های آموزشی، انجام ندادن تکالیف منزل، تکمیل نکردن پرسش نامه ها می باشد

#### گروه های مداخله

جامعه آماری این پژوهش کودکان مقطع ابتدایی دچار اختلال نارساخوانی می باشد که به روش نمونه گیری تصادفی تعداد 30 نفر (3 نفر به صورت ذخیره و جایگزین کنار نگه داشته شده اند) و در یکی از دو گروه آزمایش و کنترل 15 نفره جایگزین شده اند گروه آزمایش طی 7 جلسه تحت روش بازی درمانی قرار گرفت ولی گروه کنترل تحت جلسات بازی درمانی قرار نگرفتند

#### متغیرهای پیامد اصلی

در این پژوهش به وسیله بازی درمانی میزان افسردگی ، اضطراب اجتماعی و احساس تنهایی در کودکانی که دچار اختلال نارساخوانی می باشد بررسی می شوند

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240120060744N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2024 , ۱۴۰۳/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-04-2024 , ۱۴۰۳/۰۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2024 , ۱۴۰۳/۰۱/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

المیرا خلیل زاده کلاگر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6746 2209 21 98+

##### آدرس ایمیل

khalilzade.el@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20 , ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-26 , ۱۴۰۲/۱۲/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بازی درمانی بر اضطراب اجتماعی ، افسردگی و

احساس تنهایی در کودکان دچار اختلال نارساخوانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بازی درمانی بر اضطراب اجتماعی، افسردگی و احساس تنهایی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود به این پژوهش کودکان مقطع ابتدایی دچار اختلال نارساخواری در نیمه اول سال تحصیلی می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

علی رغم اینکه والدین دانش آموزان از اهداف این پژوهش مطلع بودند

ولی دانش آموزان که نمونه این پژوهش محسوب می شوند از اهداف این پژوهش آگاه نبودند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان

## آدرس خیابان

فرحزاد شمالی کوچه سرتخت پلاک 13 واحد 4

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1981145984

## تاریخ تأیید

1402/01/20, 1402/10/30

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.ZAH.REC.1402.095

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بررسی اضطراب اجتماعی، افسردگی و احساس تنهایی

## کد ICD-10

## توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تأثیر بازی درمانی بر اضطراب اجتماعی و افسردگی و احساس تنهایی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو گروه تحت عنوان مداخله و کنترل انتخاب می شوند و طی 7 جلسه اقدامات بازی درمانی برای گروه مداخله ارائه می شود و برای گروه

کنترل ارائه نمی شود

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه اندازه‌گیری اضطراب اجتماعی بر اساس پرسش‌نامه اضطراب اجتماعی برای نوجوانان (SAS-A) لاجرسا می باشد و اندازه‌گیری افسردگی بر اساس پرسش‌نامه افسردگی بک است و اندازه‌گیری احساس تنهایی بر اساس پرسش‌نامه احساس تنهایی (UCLA) می باشد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: 15 نفر می باشد که طی 7 جلسه تحت روش بازی درمانی قرار می گیرند.

## طبقه بندی

رفتاری

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: 15 نفر می باشد که طی 7 جلسه تحت روش بازی درمانی قرار می گیرند.

## طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

آموزش و پرورش منطقه 12 تهران

## نام کامل فرد مسوول

حمید رستمی

## آدرس خیابان

خیابان شریعتی-خیابان زندگی-آموزش و پرورش منطقه

## شهر

تهران

## استان

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9815874558  
تلفن  
1561 3322 54 98+  
ایمیل  
el.1361@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا ثناگوی محرر  
موقعیت شغلی  
معاون دانشکده  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه-دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9815874558  
تلفن  
1561 3322 54 98+  
ایمیل  
el.1361@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا ثناگوی محرر  
موقعیت شغلی  
معاون دانشکده  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه-دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان

تهران  
کد پستی  
9815874558  
تلفن  
5504 8670 21 98+  
ایمیل  
ed.1361@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
اقای دکتر ثناگوی محرر  
آدرس خیابان  
زاهدان خیابان دانشگاه-دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9815874878  
تلفن  
1561 3322 54 98+  
فکس  
1561 3322 54 98+  
ایمیل  
arjamandimuhaddeh@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
<https://zahedan.iau.ir>

ردیف بودجه  
ندارد.  
کد بودجه  
10100  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا ثناگوی محرر  
موقعیت شغلی  
استادیار، گروه روانشناسی

کد پستی

9815874558

تلفن

1561 3322 54 98+

ایمیل

el.1361@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌ها آماری- چکیده کلی کار- نتایج آن، پروتکل درمانی.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از اسفند 1402 تا یکسال بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان، اساتید و محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور تحقیقات بیشتر و مقایسه نتایج می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حدود روند یک ماه در نظر گرفته می شود.

سایر توضیحات