پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی بازی درمانی مبتنی بر رابطه والد-کودک بر کیفیت رابطه و استرس والدگری والدین دارای کودک دچار آسیب بینایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1.تعیین اثربخشی بازی درمانی مبتنی بر رابطه والد-کودک بر کیفیت رابطه و استرس والدگری والدین کودکان دچار آسیب بینایی 2.تعیین اثربخشی بازی درمانی مبتنی بر رابطه والد-کودک بر کیفیت رابطه والدین کودکان دچار آسیب بینایی 3.تعیین اثربخشی بازی درمانی مبتنی بر رابطه والد-کودک بر استرس والدگری والدین کودکان دچار آسیب بینایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه آزمایش و کنترل، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر رروی 32 شرکت کننده(هر گروه شامل 16 نفر). تصادفی سازی به روش بلوک بندی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرا پیش دبستانی‌ها و مدارس استثنائی مشهد؛ انجام غربالگری توسط SDQ؛ تخصیص تصادفی در دو گروه آزمایش و گروه کنترل؛ انجام پیش آزمون- انجام مداخلات- انجام پس آزمون و پیگیری؛ یکسو کور از جانب شرکت کننده ها

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود مشکل بینایی در کودک سـن 6 تـا 9 سـال در کودک رضایت والدین جهت شرکت در پژوهش تحصیلات حداقل تا کلاس دوازدهم برای والدین نمرات بالا در پرسشنامه‌های مربوطه شرایط عدم ورود : پشیمانی از حضور غیبت بیش از دو جلسه عدم تکمیل پرسشنامه‌ها شرکت همزمان در سایر جلسه‌های رواندرمانی نیاز به مصرف داروهای روان پزشکی دارودرمانی از فاصله شش ماه قبل از پژوهش دریافت خدمات روان درمانی دیگـری بـه طـور هـمزمـان مشکلات بینایی در والدین مشکلات روانپزشکی

گروه‌های مداخله

مداخله مربوط به گروه آزمایش شامل بازی درمانی مبتنی بر رابطه والد-کودک(CPRT) مداخله مربوط به گروه کنترل شامل آموزش روانشناختی در مورد نیازهای رشدی کودکان(مداخله خنثی)

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش کیفیت رابطه؛ کاهش استرس والدگری والدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250702066336N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا سالک ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 0367

آدرس ایمیل

salekebrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی بازی درمانی مبتنی بر رابطه والد-کودک بر کیفیت رابطه و استرس والدگری والدین دارای کودک دچار آسیب بینایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی بازی درمانی مبتنی بر رابطه والد-کودک بر کیفیت رابطه و استرس والدگری والدین دارای کودک دچار آسیب بینایی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکل بینایی در کودک سـن 6 تـا 9 سـال در کودک رضایت کامل والدین جهت شرکت در پژوهش داشتن تحصیلات حداقل تا کلاس دوازدهم برای والدین داشتن نمرات بالا در پرسشنامه‌های استرس والدگری و کیفیت رابطه قبل از مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پشیمانی از حضور در مطالعه غیبت بیش از دو جلسه از جلسات درمان عدم تکمیل کامل پرسشنامه‌هاتوسط والدین شرکت همزمان در سایر جلسه‌های رواندرمانی نیاز به مصرف داروهای روان پزشکی در طی جلسات مداخله دارودرمانی از فاصله شش ماه قبل از پژوهش تا شروع آن دریافت خدمات روان درمانی دیگـری بـه طـور هـمزمـان توسط والدین یا کودک وجود مشکلات بینایی در والدین وجود مشکلات روانپزشکی شامل اختلال نقص توجه بیش فعالی، کم توانی ذهنی و طیف اتیسم

سن

از سن **6 ساله** تا سن **9 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی آزمودنی‌ها در گروه آزمایش و کنترل با روش بلوک بندی انجام خواهد شد. برای این منظور از بلوک‌های چهارتایی تایی استفاده میگردد. شش بلوک از تمام جایگشت‌های ممکن این 4 ترکیب ساخته خواهد شد. لیست این جایگشت‌ها در ادامه ذکر شده است. هر بار یکی از این بلوک‌ها به تصادف انتخاب شده و تخصیص طبق آن ترتیب انجام خواهد گرفت. انجام این پروسه با نرم افزار و توسط مشاور آمار انجام خواهد گرفت لذا فرد مداخله کننده از نحوه تخصیص نفر بعدی بی‌اطلاع است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه شرکت کننده در جریان این نیست که در گروه گواه قرار گرفته است و یا در گروه آزمایش و همچنین مداخله ای که دریافت می کند، مداخله اصلی(بازی درمانی مبتنی بر رابطه والد کودک) است و یا مداخله خنثی(آموزش روانشناختی در مورد نیاز های رشدی) پس مداخله از جانب شرکت کننده کور محسوب می شود.

دارو نما

دارد

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1404.505

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت رابطه - استرس والدگری والدین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت رابطه در پرسشنامه والد-کودک پیانتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت رابطه در سطح پیش آزمون، پس آزمون (پس از اتمام مداخله) و در مرحله پیگیری توسط هر دو گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه والد-کودک پیانتا

2

شرح متغیر پیامد

نمره استرس والدینی در پرسش نامه فرم کوتاه سنجش استرس والدینی آبدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری استرس والدینی در سطح پیش آزمون، پس آزمون (پس از اتمام مداخله) و در مرحله پیگیری توسط هر دو گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه فرم کوتاه سنجش استرس والدینی آبدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: والدین کودکان دچار آسیب بینایی که از جامعه ی مورد نظر براساس معیارهای ورود و خروج و به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و طی بلوک بندی جهت دریافت درمان در گروه آزمایش قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله
والدین کودکان دچار آسیب بینایی که از جامعه ی مورد نظر براساس معیارهای ورود و خروجی که بالا ذکر شد و به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و طی روش تصادفی بلوک بندی در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مورد اعضای این گروه نیز جلسات گروهی آموزش روانشناختی در مورد نیازهای رشدی کودکان برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پیش دبستانی‌ها و مدارس استثنائی شهر مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهلا محمددوست
آدرس خیابان
مشهد عبادی ۷۹ نبش هانی ۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9147786334
تلفن
+98 930 626 8764
ایمیل
Mahlamohamaddost@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
Dr. Khosro Adib Kia
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
adibkia@tbzmed.ad.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا سالک ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان منتظری، خیابان آشتاب، کوی شریعتی، بن بست یازده، پلاک۱۳۰
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163916353
تلفن
+98 41 3335 0367
فکس
ایمیل
salekebrahimi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا سالک ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان منتظری، خیابان آشتاب، کوی شریعتی، بن بست یازده، پلاک۱۳۰
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

5163916353

تلفن

+98 41 3335 0367

فکس

ایمیل

salekebrahimi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهلا محمددوست

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مشهد عبادی ۷۹ نبش هانی ۴

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9147786334

تلفن

+98 930 626 8764

ایمیل

mahlamohamaddost@gmail.com

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

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

داده های حاصل از اجرای پیش آزمون، پس آزمون و آزمون پیگیری پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای دانشجویان و محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

در شرایطی که داده های فوق در مباحث علمی و پژوهشی به کارگرفته شوند ، محققان مجاز به استفاده از داده ها هستند

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

mahlamohamaddost@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

گرفتن نامه معرفی از دانشگاه یا موسسه ای که محقق در آن اشتغال دارد

سایر توضیحات