

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثربخشی آموزش بازی درمانی به روش بی رهنمود بر احساس تنهایی، اضطراب اجتماعی و پرخاشگری در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۲/۱۵, 05-05-2026
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آموزش بازی درمانی به روش بی رهنمود بر احساس تنهایی، اضطراب اجتماعی و پرخاشگری در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی

طراحی

کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون و پس آزمون با گروه آزمایش و گواه استفاده خواهد شد و افراد به صورت تصادفی در گروه های آزمایش و گواه جایگزین می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه آزمایشی با طرح پیش آزمون-پس آزمون و گروه کنترل است. جامعه آماری کودکان مبتلا به بیش فعالی مراجعه کننده به یک مرکز درمان روان شناختی در اهواز هستند. 30 کودک به صورت تصادفی انتخاب و در دو گروه آزمایش (15 نفر) و کنترل (15 نفر) قرار می گیرند. گروه آزمایش 8 جلسه بازی درمانی بی رهنمود بر اساس پروتکل کداسن و شفر (2001) دریافت می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود حداقل 7 و حداکثر 11 سال سن داشته باشند تشخیص اختلال نقص توجه/بیش فعالی (ADHD) توسط روان شناس بالینی یا روان پزشکی بر اساس ملاک های DSM-5 تایید شده باشد. کودک در مقطع دبستان (پایه اول تا پنجم) مشغول به تحصیل باشد. شرایط عدم ورود داشتن مشکل جسمانی شدید که در روند پژوهش اختلال ایجاد کند. تشخیص قطعی بیماری دیگری به جز اختلال ADHD، مانند اختلالات اضطرابی شدید، اختلالات رفتاری دیگر غیر مرتبط، یا اختلالات نوروکولوژیک، که ممکن است بر نتایج اثرگذار باشد. وجود مشکل جسمانی یا روانی شدید که توانایی شرکت در جلسات را مختل کند، مانند ناتوانی حرکتی شدید، ناتوانی گفتاری، یا اختلالات جدی شناختی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بازی درمانی به روش بی رهنمود، جلسات بازی درمانی بی رهنمود طی 8 جلسه، طبق پروتکل کداسن و شفر (2001) را دریافت می کنند. گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

احساس تنهایی، اضطراب اجتماعی، پرخاشگری.

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۲/۱۵, 05-05-2026
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۲/۱۵, 2026-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا حیدری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 749 930 8065

آدرس ایمیل

mahsaheidari980000@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۳/۱۵, 2026-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۱۵, 2026-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش بازی درمانی به روش بی رهنمود بر احساس تنهایی، اضطراب اجتماعی و پرخاشگری در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش بازی درمانی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260501069223N1

حداقل 7 و حداکثر 11 سال سن داشته باشند تشخیص اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی (ADHD) توسط روان‌شناس بالینی یا روان‌پزشک بر اساس ملاک‌های DSM-5 تأیید شده باشد. کودک در مقطع دبستان (پایه اول تا پنجم) مشغول به تحصیل باشد. کودک توانایی شرکت در جلسات بازی‌درمانی گروهی یا فردی (از نظر شناختی و ارتباطی) را داشته باشد.

داشتن مشکل جسمانی شدید که در روند پژوهش اختلال ایجاد کند. تشخیص قطعی بیماری دیگری به جز اختلال ADHD، مانند اختلالات اضطرابی شدید، اختلالات رفتاری دیگر غیر مرتبط، یا اختلالات نوروکولوژیک، که ممکن است بر نتایج اثرگذار باشد. کودک در طی پژوهش در گروه‌های درمانی یا آموزش‌های روان‌شناختی یا بازی‌درمانی دیگری شرکت می‌کند و این مداخلات در طول مطالعه ادامه دارد. وجود مشکل جسمانی یا روانی شدید که توانایی شرکت در جلسات را مختل کند، مانند ناتوانی حرکتی شدید، ناتوانی گفتاری، یا اختلالات جدی شناختی. کودک دارای مشکلات حسی یا ناتوانی ویژه‌ای باشد که انجام فعالیت‌های بازی‌درمانی را مختل کند (مانند ناتوانی دیداری، شنوایی، یا ناتوانی‌های جسمانی شدید بدون امکان سازگاری)

از سن 7 ساله تا سن 11 ساله

هر دو

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

در این پژوهش، برای تحقق تخصیص کاملاً تصادفی و حذف هرگونه دخالت یا سوگیری محقق، از روش تصادفی‌سازی ساده استفاده خواهد شد. ابتدا فهرست کامل کودکان مراجعه‌کننده به مرکز مشاوره که معیارهای ورود به مطالعه را خواهند داشت تهیه خواهد شد. سپس به هر یک از این افراد یک کد شناسایی عددی اولیه اختصاص داده خواهد شد. این کدها در نرم‌افزار Random Number Generator وارد خواهد شد. نرم‌افزار برای هر فرد یک عدد تصادفی منحصر به فرد تولید خواهد کرد. پس از تولید اعداد، شرکت‌کنندگان بر اساس مقدار عدد تصادفی به ترتیب صعودی فهرست خواهند شد. سپس، به صورت متوالی، نفرات اول تا پانزدهم در فهرست به گروه آزمایش و نفرات شانزدهم تا سی‌ام به گروه کنترل تخصیص داده خواهند شد. این فرآیند به گونه‌ای طراحی خواهد شد که ترتیب ورود یا شناخت پژوهشگر از شرکت‌کنندگان هیچ نقشی در نحوه تخصیص نخواهد داشت و امکان پیش‌بینی گروه هر فرد پیش از اتمام تصادفی‌سازی وجود نخواهد داشت.

دو سوبه کور

در این پژوهش مراقبان بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند و اطلاعات کد گذاری خواهد شد.

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی اهواز

آدرس خیابان

فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6134937333

تاریخ تأیید

2026-02-28, 1404/12/09

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1405.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیش‌فعالی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احساس تنهایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه احساس تنهایی آشر و ویلر (1985)

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اضطراب اجتماعی رینولد و ریچموند (1978)

3

شرح متغیر پیامد

پرخاشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پرخاشگری آیزنگ و گلین ویلسون (1975)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بازی درمانی به روش بی رهنمود رویکردی است که کودک را آزاد می‌گذارد تا در جریان بازی، احساسات و مشکلات خود را بدون راهنمایی مستقیم درمانگر بیان کند. در این روش، درمانگر بیشتر نقش ناظر و حمایت‌گر دارد و فقط محیطی امن و پذیرنده فراهم می‌کند تا کودک بتواند به شیوه‌ای طبیعی خود را ابراز کند. هدف این روش، تقویت اعتماد به نفس، خودشناسی و حل مشکلات روانی کودک از طریق تجربه و بیان آزادانه در فضای بازی است. در این پژوهش جلسات بازی درمانی بی رهنمود طی 8 جلسه، طبق پروتکل کداسن و شفر (2001) اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله یا درمانی دریافت نمی‌کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره و روانشناختی رایان

نام کامل فرد مسوول

مهسا حیدری

آدرس خیابان

کیانپارس، بین خیابان 4 و 5 شرقی، مجتمع مهتاب، طبقه 1.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155867347

تلفن

1294 3392 61 98+

ایمیل

mahsaheidari980000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

اصلان آگدرنژاد

آدرس خیابان

فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6134937333

تلفن

8421 3334 61 98+

ایمیل

a_eigder@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهسا حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان امام، کوچه شهید رئیسی، پلاک ۹.

شهر

ماهشهر

استان

خوزستان

کد پستی

6351916575

تلفن

8065 749 930 98+

ایمیل

mahsaheidari980000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان امام، کوچه شهید رئیسی، پلاک ۹.
شهر
ماهشهر
استان
خوزستان
کد پستی
6351916575
تلفن
8065 749 930 98+
ایمیل
mahsaheidari980000@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های شرکت کنندگان کاملاً محرمانه است و قصد انتشار آنها را ندارم.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهسا حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان امام، کوچه شهید رئیسی، پلاک ۹.
شهر
ماهشهر
استان
خوزستان
کد پستی
6351916575
تلفن
8065 749 930 98+
ایمیل
mahsaheidari980000@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهسا حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس