پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 هاي آزمایش و گواه جایگزین می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه آزمایشی با طرح پیش‌آزمون–پس‌آزمون و گروه کنترل است. جامعه آماری کودکان مبتلا به بیش‌فعالی مراجعه‌کننده به یک مرکز درمان روان‌شناختی در اهواز هستند. 30 کودک به‌صورت تصادفی انتخاب و در دو گروه آزمایش (15 نفر) و کنترل (15 نفر) قرار می‌گیرند. گروه آزمایش 8 جلسه بازی‌درمانی بی‌رهنمود بر اساس پروتکل کداسن و شفر (2001) دریافت می‌کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 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. 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.

گروه‌های 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.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260501069223N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 930 749 8065

آدرس ایمیل

mahsaheidari980000@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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)

سن

از سن **7 ساله** تا سن **11 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 منحصربه‌فرد تولید خواهد کرد. پس از تولید اعداد، شرکت‌کنندگان بر اساس مقدار عدد تصادفی به‌ترتیب صعودی فهرست خواهند شد. سپس، به‌صورت 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.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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.

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 دانشگاه آزاد اسلامی اهواز

آدرس خیابان

فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6134937333

تاریخ تایید

2026-02-28, ۱۴۰۴/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1405.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیش فعالی

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 نمی کنند
طبقه بندی
مصداق 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
+98 61 3392 1294
ایمیل
mahsaheidari980000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اصلان اگدرنژاد
آدرس خیابان
فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3334 8421
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
+98 930 749 8065
ایمیل
mahsaheidari980000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 930 749 8065
ایمیل
mahsaheidari980000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان امام، کوچه شهید رئیسی، پلاک ۹.
شهر
ماهشهر
استان
خوزستان
کد پستی
6351916575
تلفن
+98 930 749 8065
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
داده های شرکت کننده ها کاملا 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