

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## میزان اثر بخشی درمان پاسخ محور در کاهش مشکلات ارتباطی و رفتاری پسران 8-12 ساله مبتلا به اوتیسم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر درمان پاسخ محور در کاهش مشکلات ارتباطی و رفتاری پسران 8-12 ساله مبتلا به اوتیسم در مقایسه با گروه کنترل است. طراحی: پژوهش حاضر از نوع تصادفی مداخله ای همراه با پیش آزمون-پس آزمون است. نحوه انجام: ابتدا آزمون ADI-R به عنوان پیش آزمون مداخله اجرا می شود و سپس کودکان وارد فاز مداخله شده و به مدت 10 هفته درمان پاسخ محور را دریافت می کنند، در پایان، دوباره آزمون ADI-R به عنوان پس آزمون مداخله اجرا شده و تفاضل میانگین نمرات پیش آزمون-پس آزمون در دو گروه با تحلیل کوواریانس مورد بررسی و مقایسه قرار می گیرد. شرکت کنندگان: شامل 24 کودک مبتلا به اوتیسم است که در دو گروه 12 نفری به صورت تصادفی قرار گرفته اند. مداخلات: کودکان با توجه به معیارهای فوق الذکر صورت می گیرد. مداخلات: گروه آزمایش به مدت 10 هفته تحت درمان پاسخ محور قرار گرفته، در حالیکه گروه کنترل بنابر یک سال گذشته شان هیچ درمانی را دریافت نمی کنند. متغیرهای پیامد اصلی: انتظار می رود که پس از مداخلات قابلیت های اجتماعی شدن در گروه آزمایش افزایش بیشتری می یابد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6219 6623 21 98+

آدرس ایمیل

soltanlou@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز توانبخشی ذهن زیبا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۱۸, 2012-06-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۱۸, 2012-09-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میزان اثر بخشی درمان پاسخ محور در کاهش مشکلات ارتباطی و رفتاری پسران 8-12 ساله مبتلا به اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان پاسخ محور در کودکان اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 8 تا 12 سال؛ تشخیص اختلال طیف اوتیسم توسط روانپزشک کودک و نوجوان بر اساس معیارهای تشخیصی DSM IV؛ عدم دریافت درمان های مکمل دیگر در زمان پژوهش؛ معیارهای خروج: ابتلا به صرع؛ فلج مغزی؛ آسیب مغزی؛ اختلالات سوخت و ساز و سایر اختلالات همراه ثانویه؛ تغییر داروهای مصرفی در طی درمان؛

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205259854N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی سلطانیلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اجتماعی شدن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 10 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ADI- R

### متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مشکلات ارتباطی و رفتارهای خودتخریبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ADI- R

### گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان پاسخ محور در گروه مداخله که شامل 20 جلسه یک ساعته در طی 10 هفته می باشد. این درمان از نوع درمان های رفتاری است که درمانگر توع مداخله را بر اساس پاسخ های کودک انتخاب می کند و کاملا کودک محور می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل شامل کودکان اوتیسمی است که تحت هیچ درمان خاصی قرار نداشتند و در طی مدت پژوهش نیز تحت هیچ درمانی قرار نمی گیرند.

طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه اوتیسم پیک هنر

نام کامل فرد مسوول

الهام وادی

آدرس خیابان

یوسف آباد ، میدان کلانتری، کوچه ۴۴ غربی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی ذهن زیبا

نام کامل فرد مسوول

مجتبی سلطانلو

آدرس خیابان

بالا تر از پل نصر، کوی پروانه، خیابان 16، پلاک 3

شهر

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

آدرس خیابان

ولی آباد- مجتمع آموزشی دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

شهر

تنکابن

کد پستی

تاریخ تایید

1391/06/02, 2012-08-23

کد کمیته اخلاق

15920701882006

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Childhood autism

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی - واحد تنکابن

نام کامل فرد مسوول

دکتر خلیل پورشمسیان

آدرس خیابان

ولی آباد- مجتمع آموزشی دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

شهر

تنکابن

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی - واحد تنکابن

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی سلطانیلو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای علوم اعصاب شناختی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن، خ امام خمینی

شهر

تبریز

کد پستی

5166616471

تلفن

6219 6623 21 98+

فکس

9921 8863 21 98+

ایمیل

soltanlou@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.tabrizu.ac.ir/fa/index.htm

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی سلطانیلو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای علوم اعصاب شناختی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن، خ امام خمینی

شهر

تبریز

کد پستی

5166616471

تلفن

6219 6623 21 98+

فکس

9921 8863 21 98+

ایمیل

soltanlou@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.tabrizu.ac.ir/fa/index.htm

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی سلطانیلو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای علوم اعصاب شناختی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن، خ امام خمینی

شهر

تبریز

کد پستی

5166616471

تلفن

6219 6623 21 98+

فکس

9921 8863 21 98+

ایمیل

soltanlou@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.tabrizu.ac.ir/fa/index.htm

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی