پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

میزان اثر بخشي درمان یکپارچگی حسی در کاهش مشکلات ارتباطی و رفتاری پسران 8-12 ساله مبتلا به اوتیسم

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: پژوهش حاضر تأثیر روش درمانی یکپارچگی حسی را در کاهش علائم پسران 12-8 ساله مبتلا به اوتیسم شامل اختلال در تعاملات اجتماعي، اختلال در ارتباط و نیز رفتارهاي کلیشه ای در مقایسه با گروه کنترل بررسی می کند. 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 (20 جلسه 45 دقیقه ای) تحت درمان یکپارچگی حسی قرار می گیرند. 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. انتخاب کودکان با توجه به معیارهای فوق الذکر صورت می گیرد. مداخلات: گروه آزمایش به مدت 10 هفته تحت درمان با رویکرد یکپارچگی حسی قرار گرفته، در حالیکه گروه کنترل بنابر یک سال گذشته شان هیچ درمانی را دریافت نمی کنند. متغییرهای پیامد اصلی: انتظار می رود که پس از مداخلات قابلیت های اجتماعی شدن در گروه آزمایش افزایش بیشتری می یابد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212079854N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-30, ۱۳۹۱/۱۰/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-30, ۱۳۹۱/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی سلطانلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6623 6219

آدرس ایمیل

soltanlou@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز توانبخشی ذهن زیبا و معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی - واحد تنکابن

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-05, ۱۳۹۱/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میزان اثر بخشي درمان یکپارچگی حسی در کاهش مشکلات ارتباطی و رفتاری پسران 12-8 ساله مبتلا به اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان یکپارچگی حسی 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
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

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
586/46815
تاریخ تایید
2012-08-23, ۱۳۹۱/۰۶/۰۲
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
تعاملات اجتماعی
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
مشکلات ارتباطی و رفتارهاي کلیشه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 10 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ADI- R

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان با روش یکپارچگی حسی در گروه مداخله که شامل 20جلسه 45 دقیقه ای در طی 10 هفته می باشد. این درمان از نوع درمان های حسی-حرکتی است که درمانگر نوع مداخله را بر اساس پاسخ های کودک به تمرینات حسی مختلف انتخاب می کند و کاملا کودک محور می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل شامل کودکان اوتیسمی است که در ابتدای مطالعه 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
مرکز توانبخشی ذهن زیبا
نام کامل فرد مسوول
مجتبی سلطانلو
آدرس خیابان
بالاتر از پل نصر، کوی پروانه، خیابان 16، پلاک 3
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه اوتیسم پیک هنر
نام کامل فرد مسوول

الهام وادي
آدرس خیابان
يوسف آباد ، ميدان كلانتري، كوچه٤٤ غربي
شهر
تهران

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 سلطانلو
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
+98 21 6623 6219
فکس
+98 21 8863 9921
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 سلطانلو
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
+98 21 6623 6219
فکس
+98 21 8863 9921
ایمیل
soltanlou@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.tabrizu.ac.ir/fa/index.htm

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی سلطانلو
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
+98 21 6623 6219
فکس
+98 21 8863 9921
ایمیل
soltanlou@gmail.com
آدرس صفحه وب

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