

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر فعالیت های حرکتی موسیقایی بر کفایت حرکتی کودکان مبتلا به اوتیسم 7 تا 14 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف بررسی تاثیر فعالیت های حرکتی موسیقایی بر کفایت حرکتی کودکان مبتلا به اوتیسم 7 تا 14 ساله انجام شده است. این مطالعه از نوع مداخله ای با گروه کنترل بوده و جمعیت مورد مطالعه کودکان اوتیستیک مراجعه کننده به بنیاد خیریه اوتیسم میباشند که بر اساس معیارهای ورود به صورت تصادفی از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. معیار ورود: مبتلا به اختلال اوتیسم بر اساس تشخیص روانپزشک اطفال-سطح عملکردی پایین بر اساس پرسشنامه ی غربالگری اختلالات نافذ رشدی Autism screening (ASQ) (scale questionnaire)-سن تقویمی بین 7 تا 14 سال-حس بینایی و شنوایی سالم و یا اصلاح شده با وسیله ای کمکی-ثبت حس شنوایی نرمال(نه حساسیت کمتر از حد نسبت به اصوات و نه بیشتر) بر اساس پرسشنامه-بمشخصات حس(sensory profile)-عدم وجود اختلالات ارتوپدیک و قلبی تنفسی-عدم بروز حمله ای تشنج در دو سال اخیر-عدم مصرف دارو با عوارض حرکتی معیار خروج: تغییر در رژیم دارویی به طوریکه منجر به بروز عوارض حرکتی و یا اختلال در هوشیاری نشود-غیبت بیش از دو جلسه در طول مداخلات. حجم نمونه شامل 22 کودک می باشد. 24 جلسه ای موسیقی درمانی به صورت هفته ای 3 جلسه، هر جلسه به مدت 45 دقیقه و در طول 8 هفته اجرا گردید. در انتهای هفته 4 نیز ارزیابی حرکتی به منظور ثبت مراحل پیشرفت کودکان انجام شد. در جلسات موسیقی-درمانی در گروه آزمایش انجام تمرینات حرکتی همراه با ریتم و نواختن سازها صورت میگردد. در گروه کنترل همان تمرینات حرکتی بدون موسیقی اجرا میگردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملاحت اکبرفهمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7124 2222 21 98+

آدرس ایمیل

akbarfahimi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, 1391/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, 1392/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فعالیت های حرکتی موسیقایی بر کفایت حرکتی کودکان مبتلا به اوتیسم 7 تا 14 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

موسیقی درمانی در اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: -ابتلا به اختلال اوتیسم بر اساس تشخیص روانپزشک اطفال-سطح عملکردی پایین بر اساس پرسشنامه ی غربالگری اختلالات نافذ رشدی Autism screening scale (questionnaire)-سن تقویمی بین 7 تا 14 سال-حس بینایی و شنوایی سالم و یا اصلاح شده با وسیله ای کمکی-ثبت حس شنوایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRECT2012091010806N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/09/15, 06-12-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/09/15, 2013-12-06

نرمال (نه حساسیت کمتر از حد نسبت به اصوات و نه بیشتر) بر اساس پرسشنامه-ی مشخصات حسی (sensory profile)-عدم وجود اختلالات ارتوپدیک و قلبی تنفسی-عدم بروز حمله-ی تشنج در دو سال اخیر - عدم مصرف دارو با عوارض حرکتی معیار خروج: -تغییر در رژیم دارویی به طوریکه منجر به بروز عوارض حرکتی و یا اختلال در هوشیاری نشود -غیبت بیش از دو جلسه در طول مداخلات

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کفایت حرکتی شامل تعادل، هماهنگی حرکتی دوطرفه و هماهنگی اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس کفایت حرکتی برونینکز اوزرتسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: 24 جلسات درمانی به صورت هفته-ای 3 جلسه، هر جلسه به مدت 45 دقیقه و در طول 8 هفته اجرا میگردد. هر 4 هفته ارزیابی حرکتی به منظور ثبت مراحل پیشرفت کودکان انجام میشود. در جلسات موسیقی درمانی در گروه آزمایش انجام تمرینات حرکتی همراه با ریتم و نواختن سازها صورت میگردد. با شروع قطعه به کمک محقق کودک شروع به ضرب-گیری با موسیقی می-نماید. سپس همزمان با نواختن ساز، تمرینات حرکتی و تعادلی مانند غلت زدن، پریدن با دو پا، لی لی کردن، راه رفتن و دو زانو رو به جلو و عقب و پهلو و... نیز انجام می-شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: جلسات درمانی به صورت هفته-ای 3 جلسه، هر جلسه به مدت 45 دقیقه و در طول 8 هفته اجرا میگردد. هر 4 هفته ارزیابی حرکتی به منظور ثبت مراحل پیشرفت کودکان انجام میشود. در گروه کنترل انجام تمرینات حرکتی و تعادلی مانند غلت زدن، پریدن با دو پا، لی لی کردن، راه رفتن و دو زانو رو به جلو و عقب و پهلو و... انجام می-شود. در گروه کنترل همان تمرینات گروه مداخله بدون موسیقی اجرا میگردد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خیریه اوتیزم

نام کامل فرد مسوول

آتوسا عتیق

آدرس خیابان

سپهد قره نی-خیابان کلانتری-شماره 76- پلاک 25

شهر

تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

اتوبان همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-11-22, 1391/09/02

کد کمیته اخلاق

2219/130/د

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیزم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Childhood autism

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بزرگراه همت-بین چمران و شیخ فضل الله -دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران- دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

ملاحت اکبرفهمی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد کاردرمانی/مربی- دکترای علوم اعصاب شناختی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه ی نظام

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

ایمیل

mfahimi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران- دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

ملاحت اکبرفهمی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد کاردرمانی-دکترای علوم اعصاب شناختی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان نظام

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

ایمیل

mfahimi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ملاحت اکبرفهمی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد کاردرمانی-دکترای علوم اعصاب شناختی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار میرداماد-شاه نظری- نظام-دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

ایمیل

mfahimi@tums.ac.ir

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