پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 اوتیسم7تا14ساله 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:-ابتلا به اختلال اوتیسم بر اساس تشخیص روانپزشک اطفال-سطح عملکردی پایین بر اساس پرسشنامه¬ی غربالگری اختلالات نافذ رشدی Autism screening scale questionnaire(ASSQ)-سن تقویمی بین 7 تا 14 سال-حس بینایی و شنوایی سالم و یا اصلاح¬شده با وسیله¬ی کمکی-ثبت حس شنوایی نرمال(نه حساسیت کمتر از حد نسبت به اصوات و نه بیشتر) بر اساس پرسشنامه¬یمشخصات حسی(sensoryprofile)-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 شود -غیبت بیش از دو جلسه در طول مداخلات . حجم نمونه شامل 22 کودک می باشد.24جلسه¬ی موسیقی درمانی به صورت هفته¬ای 3جلسه، هر جلسه به مدت 45 دقیقه و در طول 8 هفته اجراگردید.درانتهای 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 ونواختن سازها صورت میگیرد.در گروه کنترل همان تمرینات حرکتی بدون موسیقی اجرا میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012091010806N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۹/۱۵ ,06-12-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۱۵ ,2013-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملاحت اکبرفهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7124

آدرس ایمیل

akbarfahimi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۰۱ ,2013-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۰۱ ,2014-01-21

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(ASSQ)- سن تقویمی بین 7 تا 14 سال-حس بینایی و شنوایی سالم و یا اصلاح¬شده با وسیله¬ی کمکی-ثبت حس شنوایی

نرمال(نه حساسیت کمتر از حد نسبت به اصوات و نه بیشتر) بر اساس پرسشنامه¬یمشخصات حسی(sensoryprofile)-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 شود -غیبت بیش از دو جلسه در طول مداخلات

سن

از سن **7 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

اتوبان همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-11-22, ۱۳۹۱/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

2219/130/ د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیزم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کفایت حرکتی برونینکز اوزرتسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله :24 جلسات درمانی به صورت هفته¬ای 3جلسه، 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 ونواختن سازها صورت میگیرد. 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 وپهلو و...نیز انجام می¬شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل :جلسات درمانی به صورت هفته¬ای 3جلسه، 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 تمرینات و تعادلی مانند غلت زدن،پریدن با دو پا،لی لی کردن،راه رفتن و دو زانو رو به جلو و عقب وپهلو و... انجام می¬شود. در گروه کنترل همان تمرینات گروه مداخله بدون موسیقی اجرا میگرد

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

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

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش،دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
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
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 علوم پزشکی ایران- دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
ملاحت اکبرفهیمی
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
+98 21 2222 7124
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 اکبرفهیمی
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
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
mfahimi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ملاحت اکبرفهیمی
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
+98 21 2222 7124
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