

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## تأثیر آموزش گروهی والدین در زمینه اوتیسم بر سلامت روان والدین و کاهش مشکلات مبتلا به اوتیسم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این بررسی تأثیر گروه آموزش والدین را بر کودکان اوتیستیک و والدین آنها ارزیابی می‌کند. معیار ورود داشتن کودک اوتیستیک در سن قبل از دبستان یا دبستان و عدم شرکت در گروه‌های دیگر آموزش والدین است. والدین 30 کودک اوتیستیک با روش نمونه‌گیری دردسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند. والدین گروه مداخله در ده هفته برنامه آموزش والدین تانگ (2006) شرکت می‌کنند. هر جلسه 90 دقیقه طول می‌کشد. والدین و کودکان آنها در هر دو گروه قبل و بعد از مداخله در دو جلسه‌ی اضافه ارزیابی می‌شوند. برای ارزیابی تداوم اثر مداخله، آنها 3 ماه بعد ارزیابی مجدد خواهند شد. والدین با روش ارزیابی والدین، چک لیست انطباقی بیلینگز و موس (1981) و پرسشنامه‌ی سلامت عمومی گلدیگ و کودکان آنها با مقیاس سنجش اوتیسم کودکی و پرسشنامه‌ی ارتباط اجتماعی بررسی می‌شوند. این پرسشنامه‌ها در جمعیت ایرانی استاندارد شده‌اند. طراحی مداخله شش برای گروه کنترل جهت کاهش اثر دارونما برای محققین دشوار است.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013010812053N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-03-2013, 1391/12/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/12/26, 2013-03-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا حکیم شوشتری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9024 6650 21 98+

آدرس ایمیل

hakim.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات بهداشت روان، انستیتو روانپزشکی تهران

روانپزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-01, 1392/03/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-29, 1392/10/08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش گروهی والدین در زمینه اوتیسم بر سلامت روان والدین و

کاهش مشکلات مبتلا به اوتیسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش مشکلات کودکان مبتلا به اوتیسم و والدین آنها با آموزش والدین

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: داشتن حداقل یک کودک مبتلا به اوتیسم در سنین دبستان

یا پیش‌دبستانی؛ شرکت نداشتن در دوره‌های دیگر آموزش والدین

سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**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

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، مرکز تحقیقات بهداشت روان

انستیتو روانپزشکی تهران

**آدرس خیابان**

آدرس: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، خیابان قدس، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمان تهران، صندوق پستی:

5583-14155

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1417614411

**تاریخ تایید**

1391/09/25, 2012-12-15

**کد کمیته اخلاق**

17571

**2**

**شرح متغیر پیامد**

راهبردهای مقابله‌ای

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، بعد از مداخله و 3 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

راهبردهای مقابله‌ای بیلینگز و موس

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سلامت عمومی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، بعد از مداخله و 3 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سلامت عمومی گلدبرگ

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ارتباط اجتماعی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، بعد از مداخله و 3 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ارتباط اجتماعی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اوتیسم کودکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، بعد از مداخله و 3 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس درجه‌بندی اتیسم کودکی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

طرح کلی برنامه مداخلات به صورت گروهی و با توجه به مدل تانگ و همکاران (2006) صورت خواهد گرفت. این مداخلات شامل 10 جلسه گروهی 90 دقیقه‌ای است. به نظر می‌رسد حضور والدین گروه کنترل در 10 جلسه بدون محتوا برای بررسی اثر حضور در گروه، کاری غیر اخلاقی باشد، لذا آنها در سه جلسه قبل و بعد از مداخله و سه ماه بعد از پایان مداخله برای پر کردن پرسشنامه‌ها دیده می‌شوند. موضوع جلسات به شرح زیر است جلسه 1: طرح کلی و اهداف برنامه بیان اهداف؛ قوانین گروه؛ موضوع مورد بحث؛ اوتیسم جلسه 2: مسائل والدین بعد از تشخیص واکتیش به تشخیص، استرس و کنار آمدن با آن جلسه 3: شناخت و مدیریت رفتار مشکل‌ساز مدیریت رفتار چیست؟ چگونه آن را آغاز کنیم؟ جلسه 4: چگونه با دست‌کاری پیامدها، رفتار نامناسب را تغییر دهیم؟ تشویق رفتار، خاموش سازی، تنبیه جلسه 5: چگونه رفتار جدید را تقویت کنیم؟ بازخورد دادن، شکل‌دهی رفتار جدید، زنجیره سازی جلسه 6: مشکلات ارتباطی در کودکان مبتلا به اوتیسم دارای کلام چگونه این مشکلات زبانی رفتار کودکان دارای کلام را تحت تأثیر قرار می‌دهد؟ جلسه 7: مشکلات ارتباطی در کودکان فاقد کلام چگونه این مشکلات زبانی رفتار کودکان فاقد کلام را تحت تأثیر قرار می‌دهد؟ بهبود ارتباط غیرکلامی با استفاده از سیستم‌های مکمل؛ چگونه ارتباط را تقویت کنیم؟ چگونه ارتباط را آغاز کنیم (ایده‌هایی برای شروع تعامل ارتباطی در کودکان خردسال) جلسه 8: مشکلات

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اختلالات نافذ رشد

**کد ICD-10**

F84.0

**توصیف کد ICD-10**

Childhood autism

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سنجش کارکرد خانواده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، بعد از مداخله و 3 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش‌نامه سنجش کارکرد خانواده

اجتماعی در اوتیسم رویکردهای درمانی برای کودکان خردسال؛  
رویکردهای درمانی برای کودکان بزرگتر و نوجوانان جلسه 9 :  
چگونگی بازی و کار با یکدیگر اهمیت بازی؛ چگونه توجه کودک خود را  
جلب کنید؟ افزایش تماس چشمی، توجه و ادامه یک تکلیف، به خاطر  
آوردن ... جلسه 10: نقد و بررسی جلسات گذشته .  
**طبقه بندی**  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات بهداشت روان انستیتو روانپزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
هادی زرافشان  
**آدرس خیابان**  
خیابان نیایش، خیابان شهیدمنصوری، انستیتو روانپزشکی تهران  
**شهر**  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات بهداشت روان  
انستیتو روانپزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهرداد افتخار  
**آدرس خیابان**  
خیابان ستارخان، خیابان شهید منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران،  
مرکز تحقیقات بهداشت روان، کد پستی: 1443813444  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات بهداشت روان انستیتو  
روانپزشکی 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 تهران، مرکز تحقیقات بهداشت روان  
انستیتو روانپزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

میترا حکیم شوشتری

**موقعیت شغلی**

فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

1. خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، انستیتو

روانپزشکی تهران و مرکز تحقیقات بهداشت روان، کد پستی:

1443813444

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

9024 6650 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

mitra.hakim@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات بهداشت روان

انستیتو روانپزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

میترا حکیم شوشتری

**موقعیت شغلی**

دانشیار گروه روانپزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

1. خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، انستیتو

روانپزشکی تهران و مرکز تحقیقات بهداشت روان، کد پستی:

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1443813444

**تلفن**

9024 6650 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

mitra.hakim@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات بهداشت روان

انستیتو روانپزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

میترا حکیم شوشتری

**موقعیت شغلی**

فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، انستیتو

روانپزشکی تهران و مرکز تحقیقات بهداشت روان

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1443813444

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

تلفن  
9024 6650 21 98+  
فکس  
6853 6650 21 98+  
ایمیل  
mitra.hakim@gmail.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی