

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

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 می کند. معیار ورود داشتن کودک اوتیستیک در سن قبل از دبستان یا دبستان و عدم شرکت در گروه های دیگر آموزش والدین است. والدین 30 کودک اوتیستیک با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. والدین گروه مداخله در ده هفته برنامه آموزش والدین تانگ (2006) شرکت می کنند. هر جلسه 90 دقیقه طول می کشد. والدین و کودکان آنها در هر دو گروه قبل و بعد از مداخله در دو جلسه ی اضافه ارزیابی می شوند. 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 پرسشنامه ی سلامت عمومی گلدیگ و کودکان آنها با مقیاس سنجش اوتیسم کودکی و پرسشنامه ی ارتباط اجتماعی بررسی می شوند. این پرسشنامه ها در جمعیت ایرانی استاندارد شده اند. 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: ۱۳۹۱/۱۲/۲۶ , 16-03-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۲۶ , 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 روان پزشکی تهران

روان پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۱۱ , 2013-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۰۸ , 2013-12-29

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 پیش دبستانی؛ شرکت نداشتن در دوره های دیگر آموزش والدین

سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های 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 ایتسم 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، خاموش‌سازی، تنبیه جلسه 5: چگونه رفتار جدید را تقویت کنیم؟ بازخورد دادن، شکل‌دهی رفتار جدید، زنجیره‌سازی 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

اجتماعي در اوتيسم 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
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 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

+98 21 6650 9024

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

+98 21 6650 9024

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