پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

طراحی وساخت پروتکل مداخلات زمینه ای مبتنی بر مدلِ پردازشِ حسیِ دان و اثربخشی آن بر مشارکت کودکان و کفایت والدین در کودکان با اختلال طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر جهت طراحی و ساخت برنامه مداخلات زمینه ای، مبتنی بر مدلِ پردازشِ حسیِ دان و تعیین اثربخشی آن بر مشارکت کودکان و کفایت والدین در کودکان با اختلال طیف اوتیسم طراحی شده است. این مطالعه از نوع آزمایشی با طرح کارآزمایی بالینی می باشد. جامعه مورد مطالعه شامل خانواده های کودکان با اختلال طیف اوتیسم (ASD) شهر تهران میباشند. شرکت کنندگان از بین خانواده های کودکان با ASD که به مرکز توانبخشی ندای عصر و نویدعصر جهت دریافت خدمات توانبخشی مراجعه نموده اند، بر اساس معیارهای ورود انتخاب می شوند. در هر مرکز، شرکت کنندگان به طور تصادفی از لیست افراد واجد معیارهای ورود، با انتخاب شماره هایی با ضریب "کا" ام انتخاب میشوند. دو گروه، شامل گروه مداخله: مداخلات زمینه ای + مداخلات معمول کاردرمانی (OT/CI) و گروه شاهد: مداخلات معمول کاردرمانی (OT) را دریافت میکنند. مداخلات درمانی دو گروه در دو مرکز دور از هم در شهر تهران انجام میگیرد. تخصیص مراکزبرای گروه مداخله و شاهد به طور تصادفی (بوسیله پاکت های دربسته) خواهد بود. 1) مرحله ابتدایی: ابتدا در هر دو گروه، مشارکتِ کودکان با ASD (بوسیله اندازه گیری عملکرد کاری کانادایی و مقیاس دستیابی هدف) و کفایت والدین (با پرسشنامه خودکارآمدی والدین) ارزیابی می شوند. در این مرحله شرکت کنندگان به مدت 4 هفته مداخلات معمول کاردرمانی دارند و بعداز آن ارزیابیها تکرار میشود. 2) مرحله مداخله: در این مرحله برنامه مداخلات زمینه ای، در 2 جلسه آموزش گروهی و 10 جلسه هدایتگری برای والدین گروه مداخله اجرا میشود، در حالی که کودکان آنها از مداخلات معمول کاردرمانی بهره مند هستند و گروه شاهد، مداخلات معمول کاردرمانی را دریافت میدارند. شرکت کنندگان هر دو گروه در پایان این مرحله، مورد ارزیابی مجدد قرار میگیرند. 3) مرحله پیگیری: در این مرحله برای دو گروه، مداخلات معمول کاردرمانی اجرا میشود. این مرحله که مرحله پیگیری است مدت 4 هفته طول میکشد و در پایان این مرحله دو گروه برای بار چهارم ارزیابی میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016100330113N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-24, ۱۳۹۶/۰۱/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-03-24, ۱۳۹۶/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا پاشازاده آذری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7754 8496
آدرس ایمیل
zahrapashazadehazari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی هزینه های مالی این طرح را قبول نموده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی وساخت پروتکل مداخلات زمینه ای مبتنی بر مدلِ پردازشِ حسیِ دان و اثربخشی آن بر مشارکت کودکان و کفایت والدین در کودکان با اختلال طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مداخلات زمینه ای مبتنی بر مدلِ پردازشِ حسیِ دان بر مشارکت کودکان و کفایت والدین در کودکان با اختلال طیف اوتیسم
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: خانواده های دارای کودک مبتلا به ASD (بر اساس گزارش روانپزشک در مرکز توانبخشی)؛ سن کودک مبتلا 3 تا 10 سال؛ وجود حداقل یک الگوی غیر عادی پردازش حسی در کودک؛ تحصیلات والدین (داشتن حداقل سواد دیپلم)؛ تواناییهای زبانی والدین (درک و بیان زبان فارسی خوب باشد)؛ رضایت از شرکت در این پژوهش معیارهای خروج شامل: غیبت شرکت کنندگان در جلسات آموزشی و یا درمانی بیش از 2 جلسه؛ وقوع صرع طی دور پژوهش و شش ماه قبل از آن

سن

از سن **3 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

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

شرکت کنندگان با توجه به معیارهای ورود انتخاب شده و از این لیست با انتخاب شماره هایی با ضریب "کا" ام به طور تصادفی انتخاب میشوند. تخصیص مراکز برای گروه مداخله یا شاهد بوسیل پاکت های دربسته انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1395.189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف اوتیسم

کد ICD-10

F84.5

توصیف کد ICD-10

autistic psychopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشارکت کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته قبل از مداخله، قبل از مداخله، بعداز مداخله، 4 هفته بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کانادایی عملکرد کاری و مقیاس دستیابی به هدف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احساس کفایت والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته قبل از مداخله، قبل از مداخله، بعداز مداخله، 4 هفته بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خود کارآمدی والدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات زمینه ای: شامل 2 جلسه آموزش گروهی و 10 جلسه هدایتگری انفرادی است. مداخلات کاردرمانی: شامل مداخلات معمول کاردرمانی برای کودکان اوتیستیک میباشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

مداخلات کاردرمانی: شامل مداخلات معمول کاردرمانی برای کودکان اوتیستیک میباشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی ندای عصر

نام کامل فرد مسوول

زهرا پاشازاده آذری

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، میدان بنی هاشم، 12 متری حافظ شرقی، پلاک 7

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی نوید عصر

نام کامل فرد مسوول

زهرا پاشازاده آذری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، چهارراه مولوی، نبش کوچه عرفانیان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

ولنجک- بلوار دانشجو- خیابان کودکیار

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا پاشازاده آذری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری کاردرمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0037 2218 21 98+

فکس

ایمیل

zahrapashazadehazari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا پاشازاده آذری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری کاردرمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0037 2218 21 98+

فکس

ایمیل

zahrapashazadehazari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا پاشازاده آذری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری کاردرمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0037 2218 21 98+

فکس

0109 2218 21 98+

ایمیل

zahrapashazadehazari@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