# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# اثربخشی مداخله جیره عاطفی بر تغییرات رفتاری و الکتروفیزیولوژیک خردسالان با علائم اُتیسم در معرض دایه گری دیجیتالی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

در این مطالعه ما به بررسی تاثیر مداخله جیره عاطفی (تقویت روابط عاطفی رابطه والد- کودک و تصحیح سبک مراقبت) بر تغییرات الکتروفیزیولوژیک و بهبود علائم رفتاری خردسالانی که در معرض دایه گری دیجیتالی بوده اند و دارای علائم اتیسم هستند، می پردازیم.

**طراحی**

در این مطالعه 30 کودک دارای علائم اتیسم و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز اتیسم آوا مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم می شوند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

پس از انتخاب گروه نمونه، در مرکز طبی کودکان پیش آزمون گرفته خواهد شد و در مرکز تهران اتیسم برنامه مداخله ارائه می شود و مجددا در مرکز طبی کودکان پس آزمون و پیگیری گرفته خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار ورود: کودک اکثر ساعات بیداری در معرض وسایل دیجیتال باشد (مواجهه مستقیم با وسایل دیجیتالی فعال و منفعل). سن بین 2 تا 6 سال باشد. معیار خروج: دریافت مداخله همزمان.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله اول: در این گروه وسایل دیجیتال را از زندگی کودک حذف می کنیم و به مدت دوماه مداخله جیره عاطفی را دریافت می کنند. گروه دوم مداخله: در این گروه تنها وسایل دیجیتال را از زندگی کودک حذف می شود و مداخله ای ارائه نمی شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

باندهای فرکانسی الکتروفیزیولوژی مغز؛ کارکردهای اجرایی؛ علائم اتیسم؛ رفتارهای تکراری؛ رابطه والد و کودك

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161210031330N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۱۵ ,04-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۵ ,04-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۶/۱۱/۱۵ ,2018-02-04

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سعید صادقی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شهیدبهشتی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 919 833 4575

**آدرس ایمیل**

saeid.sadeghi@mail.sbu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

پژوهشگر

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۳/۰۱ ,2018-05-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثربخشی مداخله جیره عاطفی بر تغییرات رفتاری و الکتروفیزیولوژیک خردسالان با علائم اُتیسم در معرض دایه گری دیجیتالی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر وسایل دیجیتالی بر مغز و رفتار خردسالان و درمان آن با غنی سازی رابطه والد-کودک

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کودک اکثر ساعات بیداری اش را در معرض مستقیم وسایل دیجیتال باشد (در ارتباط مستقیم با وسایل دیجیتالی فعال و منفعل). کودک در محدوده سنی 2 تا 6 سال باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کودک تحت درمان توان بخشی همزمان با مداخله باشد.

**سن**

از سن **2 ساله** تا سن **6 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق 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**

افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند.

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه شهیدبهشتی

**آدرس خیابان**

پژوهشکده علوم شناختی و مغز، دانشگاه شهیدبهشتی، میدان شهید شهریاری، بزرگراه شهیدچمران، تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1983969411

**تاریخ تایید**

2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

**کد کمیته اخلاق**

SBU.ICBS 96/1020

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

اختلال اتیسم

**کد ICD-10**

F84.0

**توصیف کد ICD-10**

Autistic disorder

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

QEEG

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله و دوماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه EEG با 32 کانال

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کارکردهای اجرایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله و دوماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد سنجش کارکردهای اجرایی BRIEF

**3**

**شرح متغیر پیامد**

علائم اتیسم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله و دوماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کارز

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برنامه مداخله جیره عاطفی دارای سه سطح می باشد:

o سطح اول: پیوستن با کودک به لحاظ عاطفی و برقراری باند عاطفی

o سطح دوم: تعامل والد با کودک o سطح سوم: تعامل والد و کودک

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل حذف وسایل دیجیتال

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز اتیسم آوا
**نام کامل فرد مسوول**
حمیدرضا پوراعتماد
**آدرس خیابان**
پلاک 2، بن بست 4، خیابان هفتم، امیرآباد شمالی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1984845497
**تلفن**
+98 21 8863 3715
**ایمیل**
iran3240@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور
**نام کامل فرد مسوول**
نصرت الله ضرغام
**آدرس خیابان**
پلاک 33، خیابان پنجم، امیرآباد شمالی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1439634665
**تلفن**
+98 21 8216 1173
**ایمیل**
pr@insf.org
**آدرس صفحه وب**
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه شهیدبهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
حمیدرضا پوراعتماد
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
پژوهشکده علوم شناختی و مغز، دانشگاه شهیدبهشتی، میدان شهیدشهریاری، بزرگراه چمران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1983969411
**تلفن**
+98 21 2990
**فکس**
**ایمیل**
pr.office@mail.sbu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه شهیدبهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
سعید صادقی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
پژوهشکده علوم شناختی و مغز، دانشگاه شهیدبهشتی، میدان شهیدشهریاری، بزرگراه چمران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1983969411
**تلفن**
+98 21 2243 1617
**فکس**
**ایمیل**
saeidsadeghi.psychologist@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه شهیدبهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
سعید صادقی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری

**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
پژوهشکده علوم شناختی و مغز، دانشگاه شهیدبهشتی، میدان شهیدشهریاری، بزرگراه چمران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1983969411
**تلفن**
+98 21 2243 1617
**فکس**
**ایمیل**
saeidsadeghi.psychologist@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
فایل داده های رفتاری، پروتکل مطالعه، فرم رضایت آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی ۱ سال پس از چاپ نتایج است.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده های رفتاری این پژوهش فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده از داده ها فقط برای مقالات مروری مجاز است.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
سعید صادقی شماره همراه:0132485 912 0098 شماره تلفن:22431617 21 0098 پست الکترونیکی: saeidsadeghi.psychologist@gmail.com آدرس: پژوهشکده علوم شناختی و مغز، دانشگاه شهیدبهشتی، میدان شهید شهریاری، بزرگراه چمران
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
محققانی که می خواهند به داده ها دسترسی داشته باشند باید یک نامه از طرف دانشگاه محل کارشان بگیرند و به آدرس ایمیل فرد مسول بفرستند و در این صورت داده ها در کمتر از 1 ماه در اختیارشان قرار می گیرد.
**سایر توضیحات**