

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 اُتیسم هستند، می پردازیم.

طراحی

در این مطالعه 30 کودک دارای علائم اُتیسم و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز اُتیسم 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 اُتیسم برنامه مداخله ارائه می شود و مجدداً 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 اُتیسم؛ رفتارهای تکراری؛ رابطه والد و کودک

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

زمان بندی 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

4575 833 919 98+

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:

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:
0 سطح اول: پیوستن با کودک به لحاظ عاطفی و برقراری باند عاطفی
0 سطح دوم: تعامل والد با کودک 0 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

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

مصادق 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 می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را

دریافت می‌کنند.

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 شهریار، بزرگراه شهیدچمران، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1396/07/15, 2017-10-07

کد کمیته اخلاق

SBU.ICBS 96/1020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اتیسم

مرکز اتیسم آوا
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا پورا اعتماد
آدرس خیابان

پلاک 2، بن بست 4، خیابان هفتم، امیرآباد شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984845497
تلفن
3715 8863 21 98+
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

1173 8216 21 98+

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 پورا اعتماد

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

2990 21 98+

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

1617 2243 21 98+

فکس

ایمیل

saeidsadeghi.psychologist@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

1617 2243 21 98+

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌های 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

داده‌های 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 داده‌ها فقط برای مقالات مروری مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سعید صادقی شماره همراه: 0098 912 0132485 شماره

تلفن: 0098 21 22431617 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 می‌خواهند به داده‌ها دسترسی داشته باشند باید یک نامه از طرف دانشگاه محل کارشان بگیرند و به آدرس ایمیل فرد مسول بفرستند و در این صورت داده‌ها در کمتر از 1 ماه در اختیارشان قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات