پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي اثر دعادرماني در کاهش علایم بیماری کودکان اتیستیک و کاهش تنیدگی والدینی در والدین آنها

چکیده پروتکل

چکیده

به منظور بررسی اثربخشی دعادرمانی در بهبود نشانه های کودکان دارای اختلال اتیستیک و کاهش استرس والدینی والدین این کودکان، دو گروه 15 نفره از کودکان اتیستیک به صورت تصادفی انتخاب و به گروههای آزمایشی و کنترل گمارده می شوند. مداخله درمانی توسط پنج نفر درمانگر مجرب به مدت هشت هفته، هر هفته سه بار به مدت ده دقیقه ذکر دعا انجام می شود. جهت دعادرمانی از اذکار قرآنی استفاده می شود. ابزارهای ارزیابی شامل 1) فهرست ارزیابی درمان اتیسم، 2) مقیاس درجه بندی اتیسم گیلیام، 3) شاخص استرس والدگری 4) نیمرخ مهارتهاي اجتماعي اتیسم و 5) پرسشنامه نظر سنجی است. پرسش نامه ها دو هفته قبل از شروع مداخله، بلافاصله قبل از مداخله، ماهی یک بار در جریان مداخله، پایان دوره درمان و در مرحله پیگیری پر می شود. نتایج با بسته SPSS-15 تحلیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138808202698N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-10, ۱۳۸۹/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-10, ۱۳۸۹/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول موسوي

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده مهندسي و علوم پزشکي جانبازان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2399 2287

آدرس ایمیل

bmousavi@jmerc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده خانواده

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-11, ۱۳۸۹/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-26, ۱۳۹۰/۰۶/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر دعادرماني در کاهش علایم بیماری کودکان اتیستیک و کاهش تنیدگی والدینی در والدین آنها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر دعادرماني در کاهش علایم بیماری کودکان اتیستیک و کاهش شدت تنیدگی والدینی در والدین آنها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود، شامل تشخیص اتیسم بر اساس ملاکهای DSM-IV

سن

از سن **3 ساله** تا سن **9 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

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)

دو سویه کور
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
پژوهشکده خانواده
آدرس خیابان
دانشگاه شهید بهشتی، میدان دانشگاه اوین
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-06-13, ۱۳۸۹/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
62/850/ص

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اوتیسم کودکی
کد ICD-10
F84.0
توصیف کد ICD-10
Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مهارت های کلامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته قبل از شروع مداخله، بلافاصله قبل از مداخله، ماهی یک بار در جریان مداخله، پایان دوره درمان و یک ماه بعد از درمان :پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه مقیاس درجه بندی اتیسم - گارز توسط مربی و چک لیست درمان اوتیسم توسط والد

2

شرح متغیر پیامد
بهبود مهارت اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته قبل از شروع مداخله، بلافاصله قبل از مداخله، ماهی یک بار در جریان مداخله، پایان دوره درمان و یک ماه بعد از درمان :پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست درمان اوتیسم و پرسش نامه نیمرخ مهارتهاي اجتماعي
اتیسم توسط والد, پرسش نامه مقیاس درجه بندی اتیسم - گارز توسط مربی

3

شرح متغیر پیامد
رفتارهای کلیشه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته قبل از شروع مداخله، بلافاصله قبل از مداخله، ماهی یک بار در جریان مداخله، پایان دوره درمان و یک ماه بعد از درمان :پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست درمان اوتیسم توسط والد، پرسش نامه مقیاس درجه بندی اتیسم - گارز توسط برسشگر

4

شرح متغیر پیامد
آگاهی حسی و شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته قبل از شروع مداخله، بلافاصله قبل از مداخله، ماهی یک بار در جریان مداخله، پایان دوره درمان و یک ماه بعد از درمان :پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزیابی درمان اوتیسم توسط والد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس والدگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته قبل از شروع مداخله، بلافاصله قبل از مداخله، ماهی یک بار در جریان مداخله، یک ماه پس از پایان دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه شاخص استرس والدگری توسط والدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه علاوه بر دریافت درمان روتین در مرکز درمانی اتیسم دعادرمانی را نیز دریافت می کنند. این درمان 8 هفته به طول می انجامد و هر هفته 3جلسه درمان را در پی دارد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه درمان روتین خود را از مرکز درمانی اوتیسم دریافت می کنند اما دعادرمانی برای آنان انجام نمی شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ساماندهی درمان و توانبخشی اختلالات اتیستیک

نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا پوراعتماد
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده خانواده
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا پوراعتماد
آدرس خیابان
دانشگاه شهید بهشتی، میدان دانشگاه اوین
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده خانواده
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
نام کامل فرد مسوول
مژگان کاربخش
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی گروه پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انقلاب، قدس، پورسینا، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8896 2357
فکس
+98 21 8896 2357
ایمیل
mkarbakh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه روان شناسی دانشگاه شهید بهشتی و مرکز سامان دهی درمان و توانبخشی اختلالات اتیستیک
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا پوراعتماد
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8801 0162
فکس
ایمیل
h-pouretemad@sbu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده مهندسی و علوم پزشکی جانبازان
نام کامل فرد مسوول
بتول موسوی
موقعیت شغلی
سربرست گروه بیشگیری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ظفر، فرید افشار، 16
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2399 2287
فکس
ایمیل
mousavi.b@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