

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر دعامرمانی در کاهش علائم بیماری کودکان اتیستیک و کاهش تنیدگی والدینی در والدین آنها

چکیده پروتکل

چکیده

به منظور بررسی اثربخشی دعامرمانی 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 دعامرمانی 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 مهارت های اجتماعی 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.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
پژوهشکده خانواده

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۵/۲۰, 2010-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۶/۰۴, 2011-08-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دعامرمانی در کاهش علائم بیماری کودکان اتیستیک و کاهش تنیدگی والدینی در والدین آنها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دعامرمانی در کاهش علائم 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808202698N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۱۸, 2010-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول موسوی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده مهندسی و علوم پزشکی جانبازان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2287 2399 21 98+

آدرس ایمیل

bmousavi@jmerc.ac.ir

دو سوبه 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 تأیید
۱۳۸۹/۰۳/۲۳, 2010-06-13
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
مهارت‌های 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 اوتیسم - 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 مهارت‌های اجتماعی

اوتیسم توسط والد، پرسش نامه مقیاس درجه بندی اوتیسم - 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
اوتیسم - گارز توسط پرسشگر

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
اوتیسم دعادرمانی را نیز دریافت می‌کنند. این درمان 8 هفته به طول
می‌انجامد و هر هفته 3 جلسه 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 می‌کنند اما دعادرمانی برای آنان انجام نمی‌شود
طبقه بندی
مصادق 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

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
نام کامل فرد مسوول
مژگان کاریش
موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی گروه پزشکی اجتماعی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

انقلاب، قدس، پورسینا، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2357 8896 21 98+

فکس

2357 8896 21 98+

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 انیستیک

نام کامل فرد مسوول
حمید رضا پوراعتماد

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

اوین دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0162 8801 21 98+

فکس

ایمیل

h-pouretemad@sbu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده مهندسی و علوم پزشکی جانبازان

نام کامل فرد مسوول

بتول موسوی

موقعیت شغلی

سرپرست گروه پیشگیری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ظفر، فرید افشار، 16

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2287 2399 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی