

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

تعیین اثر هم افزایی تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای و مداخله رفتاری بر مشکلات رفتاری کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

۱۳۹۶/۰۱/۲۵, 2017-04-14

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف کلی: بتعیین اثر هم افزایی تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای و مداخله رفتاری بر مشکلات رفتاری کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم. اهداف جزئی: الف) مقایسه اثر هم افزایی tDCS و روش PRT با اثر PRT به تنهایی بر مشکلات رفتاری کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم 10 تا 16 ساله (2) طراحی: کارآزمایی بالینی دوسوکور است. (3) روش انجام: جامعه پژوهش کلیه مبتلایان به اختلال طیف اوتیسم مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی همدان می باشند که تعداد 30 نفر از آنان در 2 گروه مداخله رفتاری PRT و tDCS و گروه دوم مداخله PRT و tDCS پلاسبو به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص اختلال طیف اوتیسم توسط روانپزشک یا متخصص اعصاب کودکان طبق ملاک های تشخیصی DSM-V و با استفاده از چک لیست مقیاس درجه بندی کودکی اتیسم (GARS). دارا بودن حداقل 10 و حداکثر 16 سال سن؛ دارا بودن حداقل وزن 15 کیلو گرم و سن عقلی حداقل 18 ماه. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به اختلالات روانپزشکی جدی و حاد دیگر مانند: اسکیزوفرنی و غیره؛ ابتلا به بیماریهای طبی دیگر مانند آسیب به سر؛ بیماریهای نورولوژیک؛ تشنج، نقص بینایی و شنوایی. مداخلات و زمان: مرحله اول شامل 8 هفته درمان PRT برای کلیه آزمودنی های واجد شرایط می باشد. در مرحله دوم به مدت 10 جلسه متوالی طی دو هفته (به جز آخر هفته ها) درمان tDCS برای گروه شاهد و sham برای گروه کنترل انجام خواهد شد. بعد از این 10 هفته، افراد وارد فاز دوم یا مرحله قطع tDCS خواهند شد که 2 هفته می باشد. در این مرحله مداخله PRT برای هر دو گروه ادامه خواهد داشت. کلیه بیماران قبل و بعد از مداخله توسط آزمون ABC و واینلند ارزیابی خواهند شد. متغیرهای پیامد: مشکلات رفتاری، عملکرد انطباقی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1571 3838 81 98+

آدرس ایمیل

mohammad.rezaei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۲۰, 2017-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر هم افزایی تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای و مداخله رفتاری بر مشکلات رفتاری کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هم افزایی تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای و مداخله رفتاری بر کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص اختلال طیف اوتیسم توسط روانپزشک یا متخصص اعصاب کودکان طبق ملاک های تشخیصی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030532884N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۲۵, 14-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

DSM-V و با استفاده از چک لیست مقیاس درجه بندی کودک ای تیسم (GARS). دارا بودن حداقل 10 و حداکثر 16 سال سن؛ دارا بودن حداقل وزن 15 کیلو گرم و سن عقلی حداقل 18 ماه، معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به اختلالات روانپزشکی جدی و حاد دیگر مانند: اسکیزوفرنی و غیره؛ ابتلا به بیماریهای طبی دیگر مانند آسیب به سر؛ بیماریهای نورولوژیک؛ تشنج، نقص بینایی و شنوایی

سن

از سن 10 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/11/30, 2017-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.541

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

autistic psychopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت مشکلات رفتاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست رفتار غیرمعمول (ABC)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار انطباقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون واینلند

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تمام بیماران به مدت 8 هفته درمان رفتاری PRT دریافت خواهند کرد. سپس به مدت 2 هفته (10 جلسه) درمان پلاسبو tDCS دریافت کرده و بعد از آن 2 هفته مداخله PRT ادامه خواهد داشت.

دریافت کرده و بعد از آن 2 هفته مداخله PRT ادامه خواهد داشت.

دریافت کرده و بعد از آن 2 هفته مداخله PRT ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمام بیماران به مدت 8 هفته درمان رفتاری PRT دریافت خواهند کرد. سپس به مدت 2 هفته (10 جلسه) درمان tDCS دریافت کرده و بعد از آن درمان tDCS قطع شده و به مدت 2 هفته مداخله PRT ادامه خواهد داشت. بعد از این 10 هفته، افراد وارد فاز دوم یا مرحله قطع tDCS خواهند شد که 2 هفته می باشد.

خواهند کرد. سپس به مدت 2 هفته (10 جلسه) درمان tDCS دریافت کرده و بعد از آن درمان tDCS قطع شده و به مدت 2 هفته مداخله PRT ادامه خواهد داشت. بعد از این 10 هفته، افراد وارد فاز دوم یا مرحله قطع tDCS خواهند شد که 2 هفته می باشد.

خواهند کرد. سپس به مدت 2 هفته (10 جلسه) درمان tDCS دریافت کرده و بعد از آن درمان tDCS قطع شده و به مدت 2 هفته مداخله PRT ادامه خواهد داشت. بعد از این 10 هفته، افراد وارد فاز دوم یا مرحله قطع tDCS خواهند شد که 2 هفته می باشد.

خواهند کرد. سپس به مدت 2 هفته (10 جلسه) درمان tDCS دریافت کرده و بعد از آن درمان tDCS قطع شده و به مدت 2 هفته مداخله PRT ادامه خواهد داشت. بعد از این 10 هفته، افراد وارد فاز دوم یا مرحله قطع tDCS خواهند شد که 2 هفته می باشد.

خواهند کرد. سپس به مدت 2 هفته (10 جلسه) درمان tDCS دریافت کرده و بعد از آن درمان tDCS قطع شده و به مدت 2 هفته مداخله PRT ادامه خواهد داشت. بعد از این 10 هفته، افراد وارد فاز دوم یا مرحله قطع tDCS خواهند شد که 2 هفته می باشد.

خواهند کرد. سپس به مدت 2 هفته (10 جلسه) درمان tDCS دریافت کرده و بعد از آن درمان tDCS قطع شده و به مدت 2 هفته مداخله PRT ادامه خواهد داشت. بعد از این 10 هفته، افراد وارد فاز دوم یا مرحله قطع tDCS خواهند شد که 2 هفته می باشد.

خواهند کرد. سپس به مدت 2 هفته (10 جلسه) درمان tDCS دریافت کرده و بعد از آن درمان tDCS قطع شده و به مدت 2 هفته مداخله PRT ادامه خواهد داشت. بعد از این 10 هفته، افراد وارد فاز دوم یا مرحله قطع tDCS خواهند شد که 2 هفته می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز اختلالات طیف اوتیسم

نام کامل فرد مسوول

محمد رضایی

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

توانبخشی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضایی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشکده توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

توانبخشی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1572 3838 81 98+

فکس

ایمیل

M_r_st@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضایی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

توانبخشی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1572 3838 81 98+

فکس

ایمیل

m_r_st@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضایی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

توانبخشی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

m_r_st@yahoo.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