پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی آموزش روش PRT به مادران بر بهبود مهارت¬های ارتباطی کودکان طیف اتیسم فاقد کلام

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی آموزش روش PRT به مادران بر بهبود مهارت¬های ارتباطی کودکان طیف اتیسم فاقد کلام

طراحی

کارآزمایی بالینی ، دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، قبل و بعد دو سویه کور ، تصادفی شده، با تعداد 52 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز اوتیسم استان خوزستان، پس از نمونه¬گیری، افراد به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می¬گیرند(با کمک جدول اعداد تصادفی). نمره¬¬های گفتار/زبان و ارتباطات و اجتماعی شدن کودکان طیف اوتیسم مورد مطالعه پیش از شروع مداخله، یک هفته بعد از اتمام مداخله و 1 ماه پس از مداخله مورد سنجش قرار می¬گیرد. همچنین در ابتدای مطالعه اطلاعات دموگرافیک کودک، مادر و خانواده¬ی نیز با پرسش از مادر جمع¬آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1-سن کودک طیف اتیسم 6-3 سال 2-کودک طیف اتیسم فاقد کلام باشد 3- عدم وجود سایر اختلالات همراه مانند سندرم داون و اختلالات جسماني از جمله فلـج مغـزي 4-حداقل سواد مادر کودک سیکل باشد 5-زبان مادر فارسی باشد 6- رضایت افراد جهت شرکت در مطالعه 7-کودکان اوتیسم با حداکثر انحراف معیار نمره گفتار/زبان ارتباطات 3± و حداکثر انحراف معیار نمره اجتماعی شدن 10± معیارهای خروج: 1- 2-عدم شرکت منظم مادران در جلسات آموزشی

گروه‌های مداخله

روش مداخله ای پاسخ محور به منظور افزایش توانایی پاسخگویی کلامی والدین بر روی کودکان اجرا به آنها آموزش داده می شود که سبب بهبود معنادار در توانایی ارتباطی کودک طیف اتیسمی آن¬ها شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

- نمره¬ی گفتار/زبان و ارتباطات کودک طیف اتیسم(بر اساس تست ATEC) در گروه مورد و کنترل قبل و بعد از مداخله متفاوت از قبل مداخله است. - نمره¬ی اجتماعی شدن کودک طیف اتیسم(بر اساس تست ATEC) بعد از مداخله، مورد و کنترل در گروه مورد متفاوت از گروه کنترل است. - نمره¬ی اجتماعی شدن کودک طیف اتیسم(بر اساس تست ATEC) در گروه مورد بعد از مداخله متفاوت از قبل مداخله است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PRT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180518039703N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه عبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4228 5268

آدرس ایمیل

abdi.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی آموزش روش PRT به مادران بر بهبود مهارت¬های ارتباطی کودکان طیف اتیسم فاقد کلام

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر روش مداخله¬ی پاسخ محور بر بهبود گفتار و ارتباطات کودکان اتیسم

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک طیف اتیسم فاقد کلام باشد عدم وجود سایر اختلالات همراه(به جزء طیف اتیسم) مانند سندرم داون و اختلالات جسماني از جمله فلـج مغـزي حداقل سواد مادر کودک سیکل باشد و زبان مادر فارسی باشد و نیز رضایت افراد جهت شرکت در مطالعه کسب گردد. کودکان اوتیسم با حداکثر انحراف معیار نمره گفتار/زبان ارتباطات 3± و حداکثر انحراف معیار نمره اجتماعی شدن 10±

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم شرکت منظم مادران در جلسات آموزشی

سن
از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می¬گیرند(با کمک جدول اعداد تصادفی)

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
هم شرکت کنندگان و هم فرد پژوهشگر از نحوه تخصصیص بی اطلاع خواهند ماند

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
ایـن روش بسـیار کار آمد است و بر خلاف روش¬هاي آموزشی پیشین که در آن کودک بر اساس برنامـه قبلی به اطاعت از معلم وادار می¬شـد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
بیمارستان گلستان، خیابان شهریور،بلوار علوم پزشکی

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
15794-61357

تاریخ تایید
2018-02-02, ۱۳۹۶/۱۱/۱۳

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.1113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کودکان طیف اتیسم فاقد کلام

کد ICD-10
Schizophre

توصیف کد ICD-10
(Chapter VMental and behavioural disorders(F00-F99

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره¬ی گفتار/زبان و ارتباطات کودک طیف اتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بـه مدت 12 جلسه هر هفته يك جلسه يك و نيم سـاعته مورد آموزش قرار خواهند گرفت همچنین برای این کودکان 12 جلسه درمان روتین)شامل درمان به روش Applied Behavioral Analysis) نیز اجرا می¬شود. کودکان گروه کنترل نیز روند روتین درمان موجود در مرکز را به مدت 24 جلسه دریافت می¬کنند

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزشیابی طیف اتیسم (ATEC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بـه مدت 12 جلسه هر هفته يك جلسه يك و نيم سـاعته مورد آموزش قرار خواهند گرفت همچنین برای این کودکان 12 جلسه درمان روتین)شامل درمان به روش Applied Behavioral Analysis) نیز اجرا می¬شود

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین (شامل درمان به روش ABA) را به مدت 24 جلسه دریافت می¬کنند

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی اختلال طیف اتیسم فرزانه
نام کامل فرد مسوول
فرزانه عبدی
آدرس خیابان
دزفول، خیابان وفا، بین خیابان ارسطو و قرنی
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461894186
تلفن
+98 61 4252 5729
ایمیل
farzaneabdi.slp@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهي، معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 2414
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسین رضایی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان، خیابان شهریور، بلوار علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3311
ایمیل
Hosseynrezaaii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسین رضایی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان، خیابان شهریور، بلوار علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3311
ایمیل
Hosseynrezaaii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه عبدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
دزفول، انتهای بلوار شریعتی، گلستان 8، پلاک 184
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3311
ایمیل
Farzaneabdi.slp@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست