

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تاثیر آموزش نام گذاری هیجانان به کودکان مبتلا به اوتیسم با عملکرد بالا بر کیفیت زندگی و رابطه مادر- فرزندى آنان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش نام گذاری هیجانان به کودکان مبتلا به اوتیسم با عملکرد بالا بر کیفیت زندگی و رابطه مادر-فرزندى آنان

#### طراحی

این مطالعه به صورت تک گروهی بوده و نمونه گیری هدفمند خواهد بود. تعداد نمونه ها 5 کودک پسر مبتلا به اوتیسم با عملکرد بالا می باشند. مداخله 2 فاز کلی خواهد داشت. فاز پایه و فاز آزمون فاز اول بدون مداخله خواهد بود و صرفاً پرسشنامه ها تکمیل می گردد و فاز دوم نیز در دو مرحله بوده و نرم افزار آموزشى Lets Face It و نام گذاری هیجانان آموزش داده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

یکی از مدارس اوتیسم شهر تهران- فاز اول بدون مداخله خواهد بود و صرفاً پرسشنامه ها تکمیل می گردد و فاز دوم نیز در دو مرحله بوده و نرم افزار آموزشى Lets Face It و نام گذاری هیجانان آموزش داده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن اوتیسم با عملکرد بالا / توانایی پاسخ به دستورات زبانی / سن تقویمی بین 8-12 سال / هوش عقلی بالاتر از 80 / عدم دریافت آموزش کنترل هیجانان/ تمایل مادر و کودک برای شرکت در مطالعه / عدم وجود مشکل بینایی و شنوایی

#### گروه های مداخله

شامل دو فاز آموزش نرم افزار و نام گذاری هیجانان خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ رابطه مادر- فرزندى

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180429039464N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرضیه حسن پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4413 6105 21 98+

##### آدرس ایمیل

m-hasanspour@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-26, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-12, ۱۳۹۷/۱۰/۲۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش نام گذاری هیجانان به کودکان مبتلا به اوتیسم با عملکرد بالا بر کیفیت زندگی و رابطه مادر- فرزندى آنان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نام گذاری هیجانان در کودکان اوتیسم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اوتیسم با عملکرد بالا توانایی پاسخ به دستورات زبانی سن بین 8-12 سال هوش عقلی بالای 80 عدم دریافت آموزش کنترل هیجانان تمایل مادر و کودک به شرکت در مطالعه عدم وجود مشکل بینایی و شنوایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اوتیسم از نوع متوسط سابقه عدم همکاری با پژوهشگر بیماری

های همراه مختل کننده وضعیت زندگی معمولی

توصیف کد ICD-10  
Asperger's syndrome

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

حجم نمونه تحقق یافته: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه، به صورت با طرح تک آزمودنی می باشد که طبق منابع مختلف تعداد نمونه ها بین 2-10 می باشد و بدون فرمول محاسباتی می باشد و همچنین این نوع طرح ها به صورت تک گروه بوده و در بررسی تاثیر آموزش های مختلف در کودکان اوتیسم با درجات مختلف در داخل و خارج از کشور کاربرد زیادی دارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان نصرت شرقی، خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

45718-74496

تاریخ تایید

2018-08-29, 1397/06/07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیسم با عملکرد بالا

کد ICD-10

F84.5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی کودکان مبتلا به اوتیسم با عملکرد بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه سه، دو و یک هفته قبل آزمون و همچنین روز اول شروع آزمون، دو هفته بعد از شروع آزمون و روز آخر آزمون سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان (PedsQL)

2

شرح متغیر پیامد

رابطه مادر- فرزند کودکان مبتلا به اوتیسم با عملکرد بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه سه، دو و یک هفته قبل آزمون و همچنین روز اول شروع آزمون، دو هفته بعد از شروع آزمون و روز آخر آزمون سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رابطه مادر- فرزند (MCRE)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اجرای آموزش نرم افزار آموزشی LFI: این نرم افزار برای هر کودک به مدت 3 ساعت و جمعا 15 ساعت آموزش داده خواهد شد. به این صورت که نرم افزار توسط دستگاه لپ تاپ و با حضور مربی کودک در یک اتاق مناسب آموزش داده شده و بعد از اتمام بازی امتیاز فرد ثبت خواهد شد. اجرای نام گذاری هیجانانگیز: مداخله شامل 3 کارت حالت هیجانی چهره شادی، غم و عصبانیت و 40 کارت موقعیت مربوط به این حالات هیجانی و در 2 مرحله خواهد بود. در هر مرحله همه کودکان، مربی کودک و پژوهشگر در اتاقی حضور خواهند داشت. 1- چندین کارت مربوط به موقعیت های هیجانی بر روی تخته وایت برد قرار داده خواهد شد. سپس یکی از کارت های هیجانی به یک از کودکان به صورت تصادفی داده خواهد شد و از او خواسته می شود که حالت هیجانی مرتبط با آن را از روی کارت های روی برد مشخص کند. سپس کارت های موقعیت های هیجانی تعویض شده و کارت حالت هیجانی هم عوض شده و همین فرآیند برای کودک بعدی اجرا خواهد شد. 2- برعکس آزمون های قبل، کارت های هیجانانگیز بر روی برد قرار داده شده و از کودک خواسته می شود که موقعیت هیجانی مرتبط با آن را پیدا کند. هر مرحله در 3 نوبت انجام شده و هر نوبت برای هر کودک شامل 40 آزمون می باشد. همه آموزش مربوط به نام گذاری هیجانانگیز در 30 ساعت اجرا خواهد گردید. هر کودک در جمع به مدت 6 ساعت مورد آموزش داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مرضیه حسن پور  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 میدان توحید خیابان میرخانی دانشکده پرستاری مامایی تهران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1419733171  
**تلفن**  
 4413 6105 21 98+  
**ایمیل**  
 m-hasanpour@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مرضیه حسن پور  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 میدان توحید خیابان میرخانی دانشکده پرستاری مامایی تهران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1419733171  
**تلفن**  
 4413 6105 21 98+  
**ایمیل**  
 m-hasanpour@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مرضیه حسن پور  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مدرسه اوتیسم پیک هنر  
**نام کامل فرد مسوول**  
 خانم زینب چاوش زاده  
**آدرس خیابان**  
 یوسف آباد - میدان کلاتری - خ 44 غربی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 58159-65849  
**تلفن**  
 8549 8803 21 98+  
**ایمیل**  
 PeykHonarAutismSchool@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کاردان مقدم  
**آدرس خیابان**  
 خیابان بلوار کشاورز-نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،  
 طبقه ششم، اتاق 604  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1417653761  
**تلفن**  
 3619 8163 21 98+  
**فکس**  
 3611 8163 21 98+  
**ایمیل**  
 rmo@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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

## 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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید خیابان میرخانی دانشکده پرستاری مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4413 6105 21 98+

ایمیل

m-hasanpour@sina.tums.ac.ir