

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر روش درمانی پاسخ محور بر آغازگری کلامی کودکان 6 تا 12 سال مبتلا به اختلال طیف اوتیسم با استفاده از تحلیل های رفتاری و الکتروفیزیولوژیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر روش درمانی پاسخ محور بر آغازگری کلامی کودکان 6 تا 12 سال مبتلا به اختلال طیف اوتیسم با استفاده از تحلیل های رفتاری و الکتروفیزیولوژیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سویه کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

۲۰ کودک مبتلا به اوتیسم شهر اراک به طور تصادفی بدون اطلاع مادر در یکی از دو گروه مداخله قرار می گیرند. قبل و بعد از شروع مطالعه آغازگری های کلامی کودک بررسی می گردد و از هر کودک الکتروانسفالوگرافی کمی ثبت می گردد. گروه درمانی هفته ای 5 جلسه درمان پاسخ محور دریافت می کند و گروه کنترل به درمان قبلی خود ادامه می دهد. در پایان درمان تعداد آغازگری های کلامی و داده های الکتروانسفالوگرافی بدون اطلاع ارزیاب از نوع درمان هر کودک انالیز می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن (6-12 سال)، اختلال طیف اوتیسم، طول گفته 2 کلمه ای، نبود سوال خود انگیزه، راست دست شرایط خروج: غیبت بیش از 3 جلسه، عدم همکاری کودک، عدم موافقت والدین

گروه های مداخله

گروه مداخله (مداخله با درمان پاسخ محور): مداخله PRT بر اساس کتابچه چاپ شده است: آموزش رفتار محوری آغازگری به کودکان مبتلا به اوتیسم (کوگل 2011). جلسات PRT سه بار در هفته برای دو ماه، در مجموع 24 جلسه ی یک ساعته انجام می شود. والدین نیاز است که هفته ای حداقل دو بار برای کل دو ماه مطالعه در جلسات شرکت کنند. گروه کنترل: کودکان این گروه به درمان معمولشان ادامه می دهند و هیچ گونه PRT دریافت نمی کنند. نیاز است که والدین حداقل هفته ای دو بار برای کل دو ماه مطالعه در جلسات شرکت کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

آغازگری کلامی؛ توان مطلق و نسبی امواج مغزی؛ همدوسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به شیوع پاندمی کووید ۱۹ و تعطیلی مراکز توانبخشی و عدم همکاری خانواده ها جهت شرکت در پژوهش، موضوع با اساتید راهنما و مشاور آمار در میان گذاشته شد و طبق نامه ای که از وزارت خانه به دانشگاهها جهت کاهش حجم نمونه در دوره کرونا ابلاغ شده بود و نتایج

معنادار با تعداد ۱۰ نمونه در هر گروه (مجموعاً ۲۰ نمونه) مطالعه با ۲۰ نمونه انجام شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180617040124N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۳, 23-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۳, 2019-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته محمدظاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1529 7756 21 98+

آدرس ایمیل

F-MZAHERI@RAZI.TUMS.AC.IR

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روش درمانی پاسخ محور بر آغازگری کلامی کودکان 6 تا 12 سال

مبتلا به اختلال طیف اوتیسم با استفاده از تحلیل های رفتاری و الکتروفیزیولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روش درمانی پاسخ محور بر کودکان مبتلا به اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 6:0 تا 12 سال در ابتدای مطالعه تشخیص اختلال طیف اوتیسم؛ شرکت کنندگان باید تشخیص اختلال طیف اوتیسم را توسط یک روانپزشک کودک بر اساس معیار DSM-V قبل از ارزیابی اولیه دریافت کرده باشند. و تشخیص اوتیسم توسط دو آسیب شناس گفتار و زبان از طریق ابزار تشخیصی استاندارد حمایت شود(گارز). کودک مبتلا به اوتیسم با عملکرد بالا: کسب امتیاز 30 تا 36 در آزمون کارز میانگین طول گفته حداقل دو کلمه نبود سوال خود انگیزه در گفتار عدم دریافت آموزش آغازگری کلامی حین ورود به مطالعه عدم دریافت درمان های رفتاری دیگر در طول درمان در گروه مداخله همه شرکت کنندگان باید راسخ دست باشند والدین باید برای شرکت در جلسات مداخله موافقت نمایند عدم وجود هر گونه اختلال حسی از قبیل آسیب شنوایی و یا بینایی عدم وجود تشنج و یا آسیب مغزی عدم وجود هرگونه اختلال روانپزشکی دیگر از قبیل اسکیزوفرنی و بیش فعالی نبود وجود موج تیز در EEG عدم مصرف دارو و یا مصرف داروهای مشابه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارضایتی و یا عدم موافقت والدین برای ادامه شرکت در جلسات درمان عدم همکاری کودک در مطالعه غیبت بیش از 3 جلسه از جلسات درمان

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: طبق معیارهای ورود و خروج ۲۰ کودک انتخاب شده و به هریک از آنها شماره ای از 1 تا ۲۰ اختصاص داده می شود. سپس شماره ها در کیسه ای قرار داده شده و قرعه کشی به عمل می آید و به طور یک در میان در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به شرکت کنندگان در خصوص اینکه در کدام گروه درمانی قرار گرفته اند اطلاعاتی داده نمی شود. همچنین فردی که داده ها را ارزیابی می کند از تخصیص افراد در نوع گروه بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، کارگر جنوبی، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965141

تاریخ تأیید

1397/09/28, 2018-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.173

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی آغازگری کلامی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش والدین و ویدیوی تعامل مادر و کودک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

چگالی طیف توان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

الکتروانسفالوگرافی کمی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (مداخله با درمان پاسخ محور): مداخله PRT بر اساس کتابچه چاپ شده است: آموزش رفتار محوری آغازگری به کودکان مبتلا به اوتیسم (کوگل 2011). این کتابچه روی آغازگری کلامی که عمدتاً

سوالات هستند، تمرکز می کند. در این مداخله آیتم ها براساس ترجیح کودک برای جلسات پرسش و پاسخ انتخاب می شوند. جلسات PRT در شرایط یک به یک، سه بار در هفته برای دو ماه، در مجموع 24 جلسه ی یک ساعته انجام می شود. والدین نیاز است که هفته ای حداقل دو بار برای کل دو ماه مطالعه در جلسات شرکت کنند. و از آن ها خواسته می شود که با کودکان 3 بار در روز تمرین کنند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان این گروه به درمان معمولشان ادامه می دهند و هیچ گونه PRT دریافت نمی کنند. نیاز است که والدین حداقل هفته ای دو بار برای کل دو ماه مطالعه در جلسات شرکت کنند. والدین باید با کودکان 3 بار در روز تمرین کنند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز کاردرمانی باران

نام کامل فرد مسوول

زهرا سلیمانی

آدرس خیابان

میدان مادر، بلوار قدس، کوچه استادان

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818144679

تلفن

6363 3366 86 98+

ایمیل

fereshteh.mz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احمد رضایی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965141

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا سلیمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

5132 7753 21 98+

ایمیل

soleymaniz@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا سلیمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی منتشر می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در حوزه

درمان اوتیسم کار می‌کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت پژوهش و استفاده در درمان کودکان مبتلا به اوتیسم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با دکتر زهرا سلیمانی و فرشته محمدظاهری از طریق ایمیل مکاتبه

شود. f-mzaheri@razi.tums.ac.ir soleymanz@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به محض مشاهده ایمیل ظرف مدت یک هفته ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

+98 21 7753 5132

ایمیل

soleymaniz@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشته محمدظاهری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

+98 21 7753 5132

ایمیل

f-mzaheri@razi.tums.ac.ir