

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۴

بررسی تاثیر مداخلات مبتنی بر حس بر روی مهارت های دست کودکان مبتلا به اختلالات طیف اتیسم

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر مداخلات مبتنی بر حس بر روی مهارت های دست کودکان مبتلا به اختلالات طیف اتیسم است. طراحی: شرکت کنندگان از میان کودکان 4 تا 14 سال اتیسم از کلینیک های کاردرمانی سطح شهر تهران می باشند. 50 کودک بصورت تصادفی با استفاده از پاکتهای کدگذاری شده در دو گروه کنترل و درمان قرار می گیرند. نحوه انجام: ارزیابی ها دو بار برای هر فرد توسط یک کاردرمانگر با تجربه که نسبت به گروه های آزمودنی ها بی اطلاع است، انجام می شود (قبل و بلافاصله بعد از اتمام مداخله). شرکت کنندگان: کودکان باید از آزمون هوش وکسلر نمره 90 به بالا دریافت کنند. مداخلات: بعد از جلسات ارزیابی اولیه، جلسات درمان برای گروه درمان شامل 2 جلسه در هفته هر بار 30 تا 45 دقیقه به مدت 8 هفته می باشد. درمان بصورت الف) تعدیل سازی تدافعات حسی (لمس، وستیبولار، و حس عمقی) مثل حرکات فعال کودک روی اسکوتریورد و رویکرد ویلبارگر و Deep Touch Pressure و ب) بهبود اختلالات کم پاسخ دهی حسی مثل برآشینیگ سریع و بالا و پایین پریدن کودک روی ترامپولینگ می باشد. متغیرهای پیامد اصلی و ثانویه: آزمون تبحر حرکتی برویننکز - اوزرتسکی و آزمون رفتار تطابقی واینلند می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8798 7753 21 98+

آدرس ایمیل

praji@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/01, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/29, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات مبتنی بر حس بر روی مهارت های دست کودکان

مبتلا به اختلالات طیف اتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات مبتنی بر حس بر روی مهارت های دست کودکان

مبتلا به اختلالات طیف اتیسم

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکان 4-14 ساله اتیسم با تشخیص پزشکی؛

کسب نمره 90 به بالا از تست هوش وکسلر؛ کسب نمره 141-38 از

پرسشنامه اختلالات پردازش حسی Short Sensory Profile

(SSP) که به معنی این است که در پردازش حسی مشکل دارند.

شرایط خروج از مطالعه: عدم مصرف داروی ضد تشنج در طی شش

ماه گذشته، عدم همکاری آنها در پژوهش

سن

از سن 4 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201710083551N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/26, 18-10-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/26, 2017-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین راجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/07/05, 2017-09-27

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.3592

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبحر حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تبحر حرکتی برویننکر - اوزررتسکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار تطابقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون رفتار تطابقی واینلند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخلات یکپارچگی حسی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخلات یکپارچگی حسی + تعدیل سازی تدافعات حسی

(لمس، وستیبولار، و حس عمقی) مثل حرکات فعال کودک روی

اسکوتربرد و روبکرد ولبارگر و Deep Touch Pressure و بهبود

اختلالات کم پاسخ-دهی حسی مثل برآشینگ سریع و بالا و پایین پریدن

کودک روی ترامپولین

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های کاردرمانی سطح شهر تهران

نام کامل فرد مسؤول

صفورا عزیزی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد جلیلی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه هفتم، معاونت آموزشی دانشگاه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

پروین راجی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8798 7753 21 98+

فکس

ایمیل

praji@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروین راجی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8798 7753 21 98+

فکس

ایمیل

praji@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروین راجی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8798 7753 21 98+

فکس

ایمیل

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