پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آموزش قصه گویی به والدین بر اختلالات خواب کودکان اوتیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش قصه گویی به والدین بر اختلالات خواب کودکان مبتلا به اوتیسم مراجعه کننده به مرکز اوتیسم تهران در گروه مداخله سال 97-1396.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بصورت کورسازی نشده،تصادفی ساده و حجم نمونه طبق فرمول 45 نفر برای هر دو گروه کنترل و مداخله.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر یک قصه درمانگر است. در طی اولین جلسه برنامه آموزشی مورد نظر در قالب پاورپوینت و اجرای داستانک اول و بیان مطالب به زبان ساده درباره ی مضمون داستان و آموزش تعاریف قصه گویی و انواع اختلالات خواب و در ادامه آموزش های تکمیلی شامل اهداف قصه گویی و بیان تجربیات مشابه در اجرا وتقویت مهارتهای شنیداری شامل رفتارهای غیر کلامی از جمله تمرکز دیداری، حفظ فاصله ی گوینده،حفظ نوبت شرکت در گروه بازخوانی و پاسخ به پرسش های والدین ارائه شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
رضایت کامل برای شرکت در پژوهش، والدین دارای کودک سن 7 تا 12 سال از هر دو جنس؛والدین کودکان مبتلا به سایر اختلالات روانی، عدم رضایت کامل، مصرف داروهای موثر بر خواب
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله پس از برقراری ارتباط صمیمانه با والدین در نخستین جلسه پژوهشگر قصه ای بیان کرده و سپس به بحث و گفتگوی نیمه سازمان یافته با والدین در خصوص قصه می پرداخت.در پایان هر جلسه برای اطمینان از یادگیری نکات قصه، از والدین خواسته می شد که قصه را بازگو کنند و این روند در تمام جلسات درمانی ادامه داشت. در گروه کنترل والدین تحت هیچگونه آموزشی قرار نگرفتند.بعد از اتمام مداخله ی قصه درمانی پرسشنامه های مربوطه از طریق مصاحبه با والدین هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل گردید.
متغیرهای پیامد اصلی
اختلالات خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190204042612N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهروش حسین پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3331 4979
آدرس ایمیل
mehrvash.h.p@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش قصه گویی به والدین بر اختلالات خواب کودکان اوتیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر قصه بر اختلال خواب کودکان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت کنندگان رضایت کامل برای شرکت در پژوهش را داشته باشند.

والدین کودکان شرکت کننده در پژوهش از هر دو جنس دختر و پسر باشند. کودکان مورد پژوهش دارای پدر و مادر یا یکی از والدین باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان مبتلا به سایر اختلالات روانی شناخته شده عدم رضایت والدین و کودک مصرف داروهای موثر بر اختلالات خواب

سن
از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **90**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
گروه های شرکت کننده شامل دو گروه کنترل و مداخله می باشند .مداخله که آموزش قصه گویی به والدین است در گروه مداخله اجرا شده و در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
تهران میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1477892855

تاریخ تایید
2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1397.233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اوتیسم

کد ICD-10
F84.0

توصیف کد ICD-10
Autistic disorder

2

شرح
اختلالات خواب

کد ICD-10
G47

توصیف کد ICD-10
Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد کودکانی که نمره پرسشنامه عادات خواب کودکان در آنها بالای 45 بوده است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره اختلال خواب قبل از شروع مطالعه و شش هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عادات خواب کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:آموزش قصه درمانی به والدین در این گروه طی 5 جلسه یک ساعته برگزار شد.معارفه ی اولیه انجام شد برنامه های کلاس قصه درمانی انتظارات و مشارکت والدین گفته شد.ابتدا معرفی کتابهای مناسب برای کودکان اوتیسم که شامل کتاب‌هایی هستند تصویری با ریتم و حروف تکراری که متنی کوتاه با داستانهای ساده دارند انجام شد.در ادامه با تکیه برتکنیک آوا ورزی و الفبا ورزی ضمن آموزش بلند خوانی داستان منتخب توسط پژوهشگر بصورت عملی برای والدین اجرا شد پس از اطمینان از مهارت والدین آموزش دیده با مشارکت آنان و تمرین توسط والدین جلسات ادامه یافت.در طی هر جلسه اطلاعات لازم برای انجام تکالیف جلسه بعدی به حاضران ارائه می گردید.5 داستانک منتخب از کتاب های مناسب کودکان اوتیسم نگارش شده در سایز برگه A4 بصورت رنگی در اختیار والدین گذاشته شد و در هر جلسه یک داستان تمرین شد. شخصیت داستان درباره یک گربه است که در داستان اول به معرفی او و توصیف محل زندگی اش می پردازد در داستان دوم با هدف آشنایی و برقراری ارتباط،با یک خانواده آشنا می شود در داستان سوم به معرفی اعضای خانواده اش می پردازد بیان قصه با موضوع مهارتهاي كلامي و غير كلامي و هر گونه استفاده از زبان كلامي مثل گفتن متشكرم، ميفهم، بله و مهارتهاي غير كلامي مثل صداهاي زير لب، لمس مثل دست دادن در ابتداي برخورد اجتماعي، دست زدن روي شانه ها مي‌باشدو در داستان چهارم با هدف شناسایی عوامل محیطی باران را توصیف میکند و داستان آخر با موضوع خواب و رعايت الگوي خواب و استراحت خواهد بود که کودک را برای خوابیدن آماده می کند. جلسه اول: در ابتدا پژوهشگر پس از

خوشامد گویی خود را به اعضای گروه معرفی نمود . توضیحی درباره برنامه آموزشی مورد نظر و کیفیت آن در قالب پاورپوینت ارائه داد. این نکته ی مهم که در طول دوره باید مهارتهای جدید را با کمک محقق فراگیرند و در هنگام آموزش مهارت چنانچه سوالی داشتند آنرا مطرح کنندبه والدین داده شد.پس از آشنایی سایر اعضا با یکدیگر جهت تلطیف فضای کلاس و ایجاد جو صمیمانه اجرای داستانک اول توسط پژوهشگرقرائت شد. با والدین درباره ی مضمون داستانک اول ضمن بیان مطالب به زبان ساده همراه با وسایل موردنیاز صحبت شد.پس از انجام دادن فعالیتهای مکمل و استراحت و تنفس و توضیح درباره ی فعالیت منزل تا هفته ی آتی جلسه به اتمام رسید.جلسه دوم:پس از آموزش تعاریف قصه گویی و انواع اختلالات خواب از والدین درخواست شد داستانک دوم را طبق تجربیات مشابه خود اجرا و اشکالات آنها برطرف گردید.توصیه گردید در یک محیط امن و لذت بخش وجذاب، با زبان سوم شخص، آسان و غیرمستقیم، همراه با دخل و تصرف و کنترل ,انعطاف پذیری وتغییرپذیری اجرای داستانک صورت گیرد.جلسه سوم: در این جلسه ابتدا اهداف قصه گویی و انواع آن شرح داده شد سپس برای هرکدام از بچه های گروه نقشی از داستانک سوم در نظر گرفته شد . پس از آشنایی هر نفر با دیالوگ خود ، در حین باز گویی متن داستانک از زبان محقق ، به ترتیب پیش بینی شده والدین دیالوگهای خود را خواندند و قصه به شکل گروهی باز خوانده شد.تقویت مهارتهای شنیداری شامل رفتارهای غیر کلامی از جمله تمرکز دیداری، حفظ فاصله ی گوینده،حفظ نوبت شرکت در گروه بازخوانی و پاسخ به پرسش های دیگران انجام شد.جلسه چهارم: کارت داستانک چهارم آموزش داده شد و سپس نمایش ساده قصه توسط پژوهشگر انجام شد.ارزیابی پاسخ کودکان به اجرای 3 داستانک توسط پژوهشگر از طریق پرسش و پاسخ با والدین صورت گرفت.والدین مجموعه ای از مشکلات را که در هنگام قرائت قصه دارند برای یافتن راه حل عنوان کردند و تمام نظرات روی تخته کلاس نگاشته شد سپس بوسیله بارش افکار راه حل ها پیشنهاد شد.جلسه پنجم: انجام مراحل اجرای قصه در منزل توسط والدین قبل از خواب شبانه و با نشان دادن کارت داستانک و پیگیری انجام آن و در صورت لزوم تکرار مراحل توسط پژوهشگر مجددا به والدین گوشزد شد.داستانک پنجم با شیوه ی بلندخوانی توسط پژوهشگر اجرا شد.والدین جسارت بیشتری در اجرای نقش ها یافتند.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:کودکانی که والدین آنها در گروه کنترل بودند تحت سایر درمان های روتین مرکز اوتیسم قرار گرفتند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بنیاد خیریه کودکان اوتیسم
نام کامل فرد مسوول
ناصر زجاجی
آدرس خیابان
میدان فردوسی، خیابان قرنی، خیابان کلانتری، پلاک 76.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598833954
تلفن
+98 21 8892 3232
فکس
+98 21 8890 2948
ایمیل
info@autismcharity.ir
آدرس صفحه وب
https://www.autismcharity.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی,خیابان قلهک,کوچه دانش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193951495
تلفن
+98 21 2200 6660
ایمیل
Hashemian.f@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.iautmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد صاحب الزمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

استان تهران، بزرگراه ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک، ساختمان مرکزی دانشگاه آزاد، طبقه ششم.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

+98 21 4735 3201

فکس

ایمیل

m_szamani@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.iau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد صاحب الزمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

استان تهران، بزرگراه ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک، ساختمان مرکزی دانشگاه آزاد، طبقه ششم.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

+98 21 4735 3201

ایمیل

m_szamani@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهروش حسین پور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان شهذا خیابان 17 شهریور کوچه خرداد پلاک 30

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1714633495

تلفن

+98 912 085 0248

ایمیل

Mehrvash.h.p@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

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