

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## اثربخشی برنامه تحلیل رفتاری - کاربردی و غنی سازی حسی بر بهبود عملکردهای اجرایی کودکان اوتیستیک در سال 1397-1398 شهر زاهدان.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190420043334N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
24-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
اصغر خاقانی یامچی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 41 4216 3329  
آدرس ایمیل  
as.khaqany@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2018-10-25, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2018-11-17, ۱۳۹۷/۰۸/۲۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی برنامه تحلیل رفتاری - کاربردی و غنی سازی حسی بر بهبود  
عملکردهای اجرایی کودکان اوتیستیک در سال 1397-1398 شهر  
زاهدان.

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی برنامه تحلیل رفتاری کاربردی و غنی سازی حسی بر  
روی بهبودی عملکردهای اجرایی کودکان اوتیستیک.

#### طراحی

این پژوهش شامل 24 کودک اوتیستیک 3 تا 6 سال است که با روش  
تصادفی ساده با جدول اعداد تصادفی آزمودنی ها انتخاب شده و در  
سه گروه مساوی قرار می گیرند و هر سه گروه پیش آزمون، مداخله و  
پس آزمون را دارا می باشند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در زمینه اختلال عصبی رشدی (اوتیسم) در مرکز اوتیسم  
سازمان بهرستی شهر زاهدان استان سیستان بلوچستان اجرا می  
شود. نمونه از جامعه کودکان اوتیسم این مرکز انتخاب می شود و به  
سه گروه تقسیم می شود و در هر گروه پیش آزمون، مداخله و پس  
آزمون خواهیم داشت. در گروه اول والد مراقب برنامه تحلیل رفتاری  
کاربردی را آموزش می بیند و روی بچه اش اجرا می کند. گروه دوم  
محیط خانه کودک از محرکهای حسی مختلف در پنج حوزه اصلی غنی  
می شود. و در گروه سوم هم والد آموزش برنامه تحلیل رفتاری  
کاربردی می بیند و اجرا می کند و هم محیط خانه کودک از محرکهای  
حسی مختلف غنی می شود. و در هر سه گروه اثر این مداخلات روی  
کارکردهای اجرایی سنجیده می شود.

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

ورود: کودکان اوتیسم 3 - 6 سال. داشتن والدین تحصیل کرده. پر  
کردن رضایت نامه. عدم ورود: داشتن عقب ماندگی ذهنی. کودکان  
اوتیسم با ناتوانی جسمی شدید و صرع.

#### گروه های مداخله

این پژوهش شامل سه گروه مداخله می باشد برای گروه اول برنامه  
تحلیل رفتاری کاربردی توسط والد مراقب آموزش دیده به اجرا گذاشته  
می شود. گروه دوم غنی کردن محیط زندگی کودک از لحاظ محرکهای  
حسی در هر پنج حوزه حسی مورد ارزیابی قرار می گیرد. گروه سوم  
شامل هر دو مداخله می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مولفه های عملکردهای اجرایی که شامل: 1-بازداری پاسخ. 2-برنامه  
ریزی. 3-انگیزپذیری رفتاری.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کودکان اوتیستیک 3 تا 6 سال مراجعه کننده به مرکز اوتیسم. داشتن والدین تحصیل کرده. پر نمودن پرسشنامه رضایت نامه جهت حضور در جلسات.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن عقب ماندگی ذهنی. کودکان اوتیسم با ناتوانی شدید جسمی و صرع.

**سن**

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 24

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای تصادفی، از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. طبق جدول از جامعه آماری (کودکان اوتیسم 3 تا 6 سال حاضر در مرکز اوتیسم) 24 نفر انتخاب شده و با قرعه کشی در 3 گروه مساوی قرار داده می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

در این پژوهش هر شخص کنترل خودش محسوب می شود.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**آدرس خیابان**

بلوار دکتر حسینی

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9816743175

**تاریخ تایید**

1397/03/27, 2018-06-17

**کد کمیته اخلاق****بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اوتیسم

**کد ICD-10**

F84.0

**توصیف کد ICD-10**

Autistic disorder

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

عملکرد اجرایی برنامه ریزی رفتار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

متغیر، بار اول قبل از اجرای برنامه اندازه گیری شده و سنجش نهایی بعد 14 هفته اجرای برنامه مداخله خواهد بود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد سنجش رفتاری کارکرد اجرایی کودکان پیش دبستانی فرم والدین.

**2****شرح متغیر پیامد**

عملکرد اجرایی بازداری رفتار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

متغیر، بار اول قبل از اجرای برنامه اندازه گیری شده و سنجش نهایی بعد 14 هفته اجرای برنامه مداخله خواهد بود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد سنجش رفتاری کارکرد اجرایی کودکان پیش دبستانی فرم والدین.

**3****شرح متغیر پیامد**

عملکرد اجرایی تغییر دادن رفتار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

متغیر، بار اول قبل از اجرای برنامه اندازه گیری شده و سنجش نهایی بعد 14 هفته اجرای برنامه مداخله خواهد بود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد سنجش رفتاری کارکرد اجرایی کودکان پیش دبستانی فرم والدین.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: برنامه تحلیل رفتاری کاربردی توسط والدین آموزش دیده به مدت 12 هفته برای بچه ها اجرا خواهد شد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: برنامه غنی سازی حسی توسط والدین آموزش دیده به مدت 12 هفته برای بچه ها اجرا خواهد شد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه مداخله 3: هر دو تا برنامه تحلیل رفتاری کاربردی و غنی سازی حسی توسط والدین آموزش دیده به مدت 12 هفته برای بچه ها اجرا خواهد شد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز اوتیسم سازمان بهزیستی شهر زاهدان استان سیستان و بلوچستان

**نام کامل فرد مسوول**

اصغر خاقانی یامچی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید رجایی، پلاک 71

**شهر**

مرند- یامچی

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5439118119

**تلفن**

3329 4216 41 98+

**ایمیل**

as.khaqany@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان.

**آدرس خیابان**

بلوار دکتر حسابی

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9816743173

**تلفن**

3329 4216 41 98+

**ایمیل**

as.khaqany@gmail.com

ردیف بودجه

ندارد

**کد بودجه**

ندارد

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**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 زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

اصغر خاقانی یامچی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

بلوار دکتر حسابی

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

5439118119

**تلفن**

3329 4216 41 98+

**ایمیل**

as.khaqany@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

اصغر خاقانی یامچی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید رجایی، کوچه شهید حسین یدالهی، پلاک 71

**شهر**

مرند- یامچی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این کارآزمایی داده‌های پژوهش به طور کامل در اختیار محققان دیگر قرار می‌گیرد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

31/03/98 تا 31/03/99

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه پژوهشگران حوزه کودک

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

برای کار بالینی و پژوهش

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

به مجله چاپ‌کننده مقاله.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل می‌تواند از محقق بخواهد و محقق در اختیارش قرار خواهد داد.

### سایر توضیحات

ندارد.

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5439118119

تلفن

3329 4216 41 98+

ایمیل

as.khaqany@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

اصغر خاقانی یامچی

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی، کوچه شهید حسین یدالهی، پلاک 71

شهر

مرند- یامچی

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5439118119

تلفن

3329 4216 41 98+

ایمیل

as.khaqany@gmail.com