

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر آموزش چهره شناسی هیجانی به کودکان مبتلا به اوتیسم بر روابط مادر-کودک و صلاحیت والدی در مراکز اوتیسم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان، 1398

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش چهره شناسی هیجانی به کودکان مبتلا به اوتیسم بر روابط مادر-کودک و صلاحیت والدی

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه کنترل و مداخله با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز اوتیسم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان در شهر های همدان و ملایر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی کودکان مبتلا به اوتیسم تحت آموزش و مراقبت در مراکز اوتیسم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان خواهد بود

گروه های مداخله

برای آموزش از 40 تصویر متفاوت مربوط به چهار موقعیت شادی، غم، خشم و ترس (از هر حالت 10 تصویر) استفاده خواهد شد و کودک بایستی با کمک پژوهشگر و مادر گزینه مناسب حالت هیجانی متناسب با چهره هدف را انتخاب نماید. تصاویر به صورت منفرد و از نمای جلو به کودک نشان داده میشوند و بدون هیچگونه توضیحی از کودک خواسته میشود هر تصویر را متناسب با چهره هدف انتخاب کند. هر زمان که یک تصویر را درست تشخیص دهند توسط مادر و پژوهشگر تشویق خواهند شد و تصویر بعدی نشان داده میشود. اما در صورت پاسخ اشتباه بلافاصله پژوهشگر و یا مادر تذکر میدهد که "دوباره سعی کن" و یک اشاره غیر مستقیم به پاسخ صحیح داده میشود و در صورت تکرار پاسخ اشتباه اشاره مستقیم به پاسخ صحیح داده میشود و تا زمانیکه شرکت کننده پاسخ صحیح بدهد این روند تکرار خواهد شد. در هر جلسه چهار تصویر (یک تصویر مربوط به هر حالت هیجانی) به کودک آموزش داده میشود . گروه کنترل آموزش روتین در مراکز اوتیسم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

آموزش چهره شناسی هیجانی ؛ روابط مادر- کودک ؛ صلاحیت والدی؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190703044082N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۵ , 27-09-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-09-2019 , ۱۳۹۸/۰۷/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۵ , 2019-09-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8904 4567 81 98+

آدرس ایمیل

f-mohammadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱ , 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ , 2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش چهره شناسی هیجانی به کودکان مبتلا به اوتیسم بر روابط مادر-کودک و صلاحیت والدی در مراکز اوتیسم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان، 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

چهره شناسی هیجانی در کودکان دارای اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

بر اساس راهنمای تشخیص اختلالات روانی (DSM-IV) و بنابر ارزیابی روانپزشک کودک و نوجوان کودک مبتلا به اوتیسم با عملکرد متوسط باشد در پرونده درمانی کودکان ثبت شده باشد بر اساس پرسشنامه سنجش دامنه اوتیسم نمره 22 از مری و یا نمره 19 از مادر کسب کرده اند دارای توانایی درک و انجام دستوالعمل های تجربی عدم وجود عقب ماندگی ذهنی و یا بیماری جسمی، تکاملی- شناختی شناخته شده ی دیگر عدم وجود اختلال بینایی والدین آنها راضی به مشارکت کودک در مطالعه باشند مادران آنان قادر به مشارکت در آموزش کودک و شرکت در مطالعه باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت کودکان در سه جلسه یا بیشتر در طی آموزش

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نام دو گروه را بر روی کاغذ نوشته و به صورت تصادفی برداشته و ترتیب نمونه گیری گروه ها مشخص خواهد شد. برای تخصیص تصادفی نمونه ها در دو گروه کنترل و مداخله از 6 بلوک 4 تایی به صورت تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که حرف A جهت گروه مداخله و حرف B جهت گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. بر روی تکه های کاغذ، بلوک های زیر را نوشته و در پاکت گذاشته و به صورت تصادفی با تاس بر خواهیم داشت. بعد با توجه به ترتیب احتمالی نمونه گیری به صورت ABBB, BBAA, ABBA, BAAB, ABAB, BABA شروع خواهد شد. بر اساس ترتیب حروف بلوک ها، بیماران به گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت. سپس بلوک های بعدی با همان تاس انتخاب خواهند شد. برای بار اول 6 بار تاس را انداخته و اعداد زیر به صورت شانسی به عنوان مثال خواهند آمد 514362 → ABAB AABBB AAB ABBA BABA BBAA. بعد از انتخاب این کودکان، مجدداً تاس انداخته خواهد شد و کودکان مبتلا به اوتیسم با عملکرد متوسط انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که پرسشنامه ها را تکمیل می کند نسبت به تخصیص افراد در کدام گروه مداخله و کنترل کور سازی خواهند شد. به علاوه، فردی که داده ها را تحلیل خواهد نمود نسبت به تخصیص افراد در گروه ها کور سازی خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.330

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیسم

کد ICD-10

f84

توصیف کد ICD-10

Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

روابط مادر- کودک مبتلا به اوتیسم 6-12 سال در پرسشنامه راس

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 روز قبل از آموزش و 1 و 7 روز پس از آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه راس

2

شرح متغیر پیامد

صلاحیت والدی در والدین کودکان اوتیسمی در پرسشنامه (PCS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 روز قبل از آموزش و 1 و 7 روز پس از آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (PCS)

3

شرح متغیر پیامد

چهره شناسی هیجانی در کودکان اوتیسمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 روز قبل از آموزش و 1 و 7 روز پس از آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اصلاح شده باز شناسی چهره بنتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این روش کودکان با همراهی مادر طی 10 جلسه 30 تا 60 دقیقه توسط پژوهشگر آموزش خواهند دید. برای آموزش از 40 تصویر متفاوت مربوط به چهار موقعیت شادی، غم، خشم و ترس (از هر حالت 10 تصویر) استفاده خواهد شد و کودک بایستی با کمک پژوهشگر و مادر گزینه مناسب حالت هیجانی متناسب با چهره هدف را انتخاب نماید. تمامی چهره ها تصویر یک پسر در سایز A5 و رنگی می باشند. تصاویر به صورت منفرد و از نمای جلو به کودک نشان داده میشوند و بدون هیچگونه توضیحی از کودک خواسته میشود هر تصویر را متناسب با چهره هدف انتخاب کند. هر زمان که یک تصویر را درست تشخیص دهند توسط مادر و پژوهشگر تشویق خواهند شد و تصویر بعدی نشان داده میشود. اما در صورت پاسخ اشتباه بالا فاصله پژوهشگر و یا مادر تذکر میدهد که "دوباره سعی کن" و یک اشاره غیر مستقیم به پاسخ صحیح داده میشود و در صورت تکرار پاسخ اشتباه اشاره مستقیم به پاسخ صحیح داده میشود و تا زمانی که شرکت کننده پاسخ صحیح بدهد این روند تکرار خواهد شد. در هر جلسه چهار تصویر (یک تصویر مربوط به هر حالت هیجانی) به کودک آموزش داده میشود مادر در کنار پژوهشگر حاضر است و چگونگی آموزش را می آموزد هرگاه مادر تمایل و آمادگی خود برای آموزش دادن به کودک را اظهار نمود پژوهشگر آموزش یک یا چند تصویر را به او واگذار میکند و خود بر آموزش کودک توسط مادر نظارت می کند تا آموزش به درستی صورت پذیرد در این میان هرگاه نیاز به ارائه نکته ای باشد پژوهشگر آن را بیان می کند. در پایان هر جلسه آموزشی اگر مادران ابهام و سوالاتی در مورد تصاویر آموزش داده شده در هر جلسه داشته باشند پژوهشگر به آنان پاسخ میدهد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل آموزش روتین در مراکز اوتیسم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز اوتیسم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه میرزائی

آدرس خیابان

میدان نبوت، بلوار شهید مدرس، خیابان شهید بیرالوند، مجتمع مهیار، واحد 10

شهر

ملایر

استان

همدان

کد پستی

65718774341

تلفن

3813 3335 81 98+

ایمیل

F.mirzai0073@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0182 3525 81 98+

ایمیل

F-mohammadi@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0182 3525 81 98+

ایمیل
F-mohammadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0182 3525 81 98+

ایمیل

F-mohammadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای بلوارخواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0182 3525 81 98+

ایمیل

F-mohammadi@umsha.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نحوه انجام مطالعه قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

در صورت تاثیر مطلوب آموزش چهره شناسی هیجانی به کودکان مبتلا به اوتیسم مبتنی بر مراقبت خانواده محور بر ارتقاء روابط مادر- کودک و صلاحیت والدی، میتوان این روش را به عنوان مراقبت و آموزش روتین در راستای ارتقاء تعاملات رفتاری این کو دکان پیشنهاد نمود.

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

آدرس پستی مجله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات