

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش چهره شناسی هیجانی به روش سنتی و کامپیوتری به کودکان مبتلا به اوتیسم بر روابط مادر-کودک و صلاحیت والدی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز اوتیسم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان و به صورت دو سو کور انجام خواهد شد، فردی که پرسشنامه ها را تکمیل می کند و فردی که داده ها را تحلیل خواهد نمود کورسازی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان 15-6 سال مبتلا به اوتیسم با عملکرد بالا و متوسط که توانایی کار کردن با کامپیوتر در حد ابتدایی را داشته و مادران آنان قادر به مشارکت در آموزش کودک باشند. شرایط عدم ورود: غیبت کودکان در سه جلسه یا بیشتر در طی آموزش

گروه های مداخله

گروه مداخله به روش سنتی شامل کودکان اوتیسم هستند که برای آموزش چهره شناسی هیجانی از 40 تصویر مربوط به موقعیت های مختلف استفاده خواهد شد و کودک بایستی با کمک پژوهشگر و مادر حالت هیجانی متناسب را انتخاب نماید. زمانیکه که یک تصویر را درست تشخیص دهد تشویق شده و تصویر بعدی نشان داده میشود. اما در صورت پاسخ اشتباه پژوهشگر 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. گروه مداخله به روش کامپیوتری شامل کودکان اوتیسم هستند که برای آموزش آنان از نرم افزار آموزشی (6) Let's Face It (مرحله بازی) استفاده خواهد شد بدین صورت که هر کودک توسط پژوهشگر همراه با مادر آموزش دیده و به صورت مستقل تمام مراحل نرم افزار را بازی خواهد کرد در انتهای همه بازی ها، امتیاز کودک برآورد خواهد شد. گروه کنترل آموزش های روتین را دریافت خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

روابط مادر-کودک؛ صلاحیت والدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تکمیل اطلاعات نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190703044082N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 4567 8904

آدرس ایمیل

f-mohammadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش چهره شناسی هیجانی به روش سنتی و کامپیوتری به کودکان مبتلا به اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

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 بالا و 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 توانایی کار کردن با کامپیوتر در حد ابتدایی

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 15 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی کودکان مبتلا به اوتیسم با عملکرد بالا و متوسط به گروه‌های سنتی، کامپیوتری و کنترل از تخصیص تصادفی بلوکی موازی استفاده خواهد شد. نام سه گروه را بر روی کاغذ نوشته و به صورت تصادفی برداشته و ترتیب نمونه گیری گروه‌ها مشخص خواهد شد. برای تخصیص تصادفی نمونه‌ها در سه گروه سنتی، کامپیوتری و کنترل از 20 بلوک 6 تایی به صورت تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که حرف A جهت گروه کامپیوتری، حرف B جهت گروه سنتی و حرف C جهت گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. بر روی تکه‌های کاغذ، و به طور تصادفی بر خواهیم داشت. بعد با توجه به ترتیب احتمالی نمونه گیری شروع خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که پرسشنامه ها را تکمیل می کند نسبت به تخصیص افراد در گروه های مداخله کورسازی خواهد شد. به علاوه، فردی که داده ها را تحلیل خواهد نمود نسبت به تخصیص افراد در گروه ها کورسازی خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

1398/04/25, 2019-07-16

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.215

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه راس

2

شرح متغیر پیامد

صلاحیت والدی در والدین کودکان اوتیسمی در پرسشنامه (PCS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (PCS)

3

شرح متغیر پیامد

چهره شناسی هیجانی در کودکان اوتیسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1روز قبل از آموزش و 1و 7 روز پس از آموزش
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس اصلاح شده باز شناسی چهره بتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (روش سنتی) : در این روش کودکان با همراهی مادر طی 10جلسه 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

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله (روش کامپیوتری): برای آموزش به روش کامپیوتری شرکت کنندگان در طی 10 جلسه 30 تا 60 دقیقه توسط پژوهشگر همراه با مادر با نرم افزار LFI آموزش خواهند دید. در این روش پژوهشگر در هر جلسه، با استفاده از دستگاه لب تاپ نرم افزار آموزشی (6 Let's Face It مرحله بازی) را برای هر یک از افراد شرکت کننده به صورت مستقل آموزش میدهد و هر کودک به صورت مستقل تمام مراحل نرم افزار را با کمک و راهنمایی پژوهشگر بازی خواهد کرد. این نرم افزار متشکل از 8 لینک است که لگوی هر لینک، چهره یک حیوان می باشد که با کلیک بر آن وارد آن بازی می شود. لینک های بازی شامل: شیر، لک لک، گورخر، میمون، کرگدن، تمساح، فیل و اسب آبی است که اجرای همه این لینک ها سبب بهبود درک و باز شناسی هیجانات در همه ابعاد آن خواهد شد. هر مرحله از بازی ها دارای امتیازهای فراوانی میباشد که برای تشویق هرچه بیشتر کودک به بازی تنظیم گردیده است. در انتهای همه بازی ها، امتیاز هر شرکت کننده جمع شده و امتیاز کودک برآورد خواهد شد. 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

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل آموزش روتین را دریافت میکنند.
طبقه بندی
توانبخشی

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

بلوار شهید مدرس، خیابان شهید بیرانوند

شهر

ملایر

استان

همدان

کد پستی

6571877431

تلفن

3813 3335 81 98+

ایمیل

F.Mirzai0073@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

5634 3334 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 مبدا
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
5678 3334 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

همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
5678 3334 81 98+
ایمیل
F-mohammadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
5678 3334 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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد