پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی ریسپریدون و واقعیت مجازی بر مشکلات رفتاری و اجتماعی کودکان اتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه واقعیت مجازی و ریسپریدون و بر مشکلات رفتاری و اجتماعی کودکان اتیسم است. یکی از مشکلات کودکان اتیسم اختلالات اجتماعی و رفتاری است که والدین به دنبال راهکار مناسب هستند.هدف این مطالعه ایجاد راهکار غیر تهاجمی برای حل مشکلات اجتماعی و رفتاری کودکان اتیسم است

طراحی
تجربی در این تحقیق ابتدا به صورت تصادفی افرادی که تشخیص اختلال اتیسم گرفتند به دو گروه مداخله ای و یک گروه کنترل تقسیم شدند. حجم هر گروه 10 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه
کودکان اتیسم که در مرکز اندیشه و رفتار مراجعه کردند. جلسات مداخله واقعیت مجازی 6 ماه هفته ای دو جلسه 45 دقیقه ای بود. گروه دیگر هم تحت درمان ریسپریدون به مدت 6 ماه قرار گرفتند. گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نکرد. تمام والدین مراجعین رضایت نامه شرکت در تحقیق را تکمیل کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخیص اتیسم با توجه به آزمون گیلیام، مصاحبه بالینی بر اساس DSM-5 سن (در محدوده سنی 4 تا 12سال) البته این ابزار تا 16 سالگی قابل اجرا است اما محقق این بازه سنی را انتخاب کرده است چون بیشتر مراجعین این محدوده سنی هستند. کودکان شرکت کننده در این تحقیق با رضایت نامه ای که از والدین گرفته شد در این تحقیق شرکت کردند

گروه‌های مداخله
کودکان اتیسم که واقعیت مجازی بگیرند کودکان اتیسم که ریسپریدون مصرف می کردند.

متغیرهای پیامد اصلی
مشکلات رفتاری را قبل و بعد از مداخله دارویی و مداخله واقعیت مجازی اندازه گیری کردند. مشکلات اجتماعی را قبل و بعد از مداخله دارویی و مداخله واقعیت مجازی اندازه گیری کردند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
Virtual Reality and Autism
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191113045429N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سکینه سلطانی کوهبنانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3880 5892
آدرس ایمیل
s.soltani@um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-14, ۱۳۹۸/۰۸/۲۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-11-14, ۱۳۹۸/۰۸/۲۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-11-14, ۱۳۹۸/۰۸/۲۳

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی ریسپریدون و واقعیت مجازی بر مشکلات رفتاری و اجتماعی کودکان اتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
اتیسم و واقعیت مجازی
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اتیسم بر اساس آزمون گیلیام، و مصاحبه بالینی بر اساس انجمن روانپزشکی آمریکا نسخه 5 حداقل سن 4 سال و حداکثر سن 12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین مشکلات همبود با اتیسم

سن

از سن **4 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **20**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **20**

هر نمونه فقط یک مداخله می گیرد. مثلا 10 نفر که مداخله واقعیت مجازی را می گیرند و 10 نفر هم درمان دارویی ریسپریدون را دریافت می کنند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا افرادی که تشخیص اتیسم گرفتند به شیوه تصادفی به سه گروه (واقعیت مجازی، درمان با ریسپریدون و گروه کنترل) گمارش شدند. 30 نفر اسامی آنها نوشته شد و به صورت تصادفی 10 نفر اول پروه واقعیت مجازی انتخاب شدند و 10 نفر دوم گروه ریسپریدون و 10 نفر سوم گروه در انتظار بودند که این گروه هیچ مداخله ای دریافت نکردند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

چون ابزار برای اولین بار ساخته شده است اثر بخشی بر کاهش مشکلات اجتماعی و رفتاری مورد ارزیابی قرار می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه فردوسی مشهد

آدرس خیابان

خیابان آزادی. دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تاریخ تایید

2019-11-14, ۱۳۹۸/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.UM.REC.1398.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشکلات رفتاری کودکان اتیسم را از طریق پرسشنامه مورد ارزیابی قرار می دهد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه اول هر هفته دو جلسه آموزش واقعیت مجازی، گروه دوم درمان دارویی هر روز اما اندازه گیری پیش آزمون و پس آزمون فقط در ابتدا و در پایان دوره مداخله(6 ماه) انجام گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشکلات رفتاری

2

شرح متغیر پیامد

مشکلات اجتماعی کودکان اتیسم از طریق پرسشنامه مورد ارزیابی قرار می دهد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه اول هر هفته دو جلسه آموزش واقعیت مجازی، گروه دوم درمان دارویی هر روز اما اندازه گیری پیش آزمون و پس آزمون فقط در ابتدا و در پایان دوره مداخله(6 ماه) انجام گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشکلات اجتماعی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان دارویی ریسپریدون در یک گروه مداخله اول است. این مداخله 6 ماه طول کشید. گروه اول که درمان داروی را گرفتند تحت نظر روانپزشک درمان دارویی ریسپریدون را گرفتند. ابتدا پیش ازمون مشکلات رفتاری و اجتماعی گرفته شد و بعد از 6 درمان دارویی دوبار پس ازمون مشکلات رفتاری و اجتماعی گرفته شد و این تفاوت نشان دهنده تاثیر دارو درمانی بر کاهش مشکلات رفتاری و اجتماعی است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دوم واقعیت مجازی ابتدا پیش ازمون اختلالات رفتاری و هیجانی گرفته شد و به صورت هفته ای دو جلسه که هر جلسه 45 دقیقه برنامه آموزش واقعیت مجازی آموزش داده شده است و 6 ماه طول کشید در این مدل مداخله تعدادی تصاویر انیمیشن که کاملا در راستای آموزش مهارتهای ارتباطی است به صورت سه بعدی برای کودک اتیسم انجام می شود و در پایان 6 ماه مداخله پس آزمون اختلالات رفتاری و هیجانی انجام گرفت.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ مداحله ای را دریافت نکردند. فقط پیش آزمون مشکلات رفتاری و اجتماعی را تکمیل کردند و در لیست انتظار قرار گرفتند و بعد از 6 ماه دوباره پرسشنامه مشکلات رفتاری و اجتماعی را تکمیل کردند.

طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانشناسی اندیشه و رفتار
نام کامل فرد مسوول
سکینه سلطانی کوهبنانی
آدرس خیابان
خیابان آزادی دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3880 3000
ایمیل
s.soltani@um.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اندیشه و رفتار
نام کامل فرد مسوول
سکینه سلطانی کوهبنانی
آدرس خیابان
خیابان آزادی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3880 3000
ایمیل
s.soltani@um.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا بهرامی
آدرس خیابان
خیابان آزادی. دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91777948974
تلفن
+98 51 3880 3000
ایمیل
s.soltani@um.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
خصوصی خود محقق
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 فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سکینه سلطانی کوهبنانی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان آزادی. دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974

تلفن
+98 51 3880 3000
ایمیل
s.soltani@um.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سکینه سلطانی کوهبنانی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3880 3000
ایمیل
s.soltani@um.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سکینه سلطانی کوهبنانی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ازادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3880 3000
ایمیل
s.soltani@um.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقایسه اثربخشی ریسپریدون و واقعیت مجازی بر مشکلات رفتاری و اجتماعی کودکان اتیسم
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال آینده سال 2021
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل شخصی من و به ژورنالی که مقاله چاپ خواهد شد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل
سایر توضیحات