

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 12 سال) 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

گروه های 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: ۱۳۹۹/۰۳/۲۶, 15-06-2020

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه سلطانی کوهستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5892 3880 51 98+

آدرس ایمیل

s.soltani@um.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۳, 2019-11-14

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۲۳, 2019-11-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۸/۲۳, 2019-11-14

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

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

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 می‌دهد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه اول هر هفته دو جلسه آموزش واقعیت مجازی، گروه دوم درمان

دارویی هر روز اما اندازه‌گیری پیش‌آزمون و پس‌آزمون 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 می‌دهد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه اول هر هفته دو جلسه آموزش واقعیت مجازی، گروه دوم درمان

دارویی هر روز اما اندازه‌گیری پیش‌آزمون و پس‌آزمون 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 پیش‌آزمون

مشکلات رفتاری و اجتماعی گرفته شد و بعد از 6 درمان دارویی دوبار

پس‌آزمون مشکلات رفتاری و اجتماعی گرفته شد و این تفاوت نشان

دهنده تأثیر دارو درمانی بر کاهش مشکلات رفتاری و اجتماعی است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم واقعیت مجازی ابتدا پیش از مزمون 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 کاملاً در راستای آموزش مهارت‌های ارتباطی است به صورت سه بعدی برای کودک انیمیشن انجام می شود و در پایان 6 ماه مداخله پس از مزمون اختلالات رفتاری و هیجانی انجام گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نکردند. فقط پیش از مزمون 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 کوهستانی

آدرس خیابان

خیابان آزادی دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

3000 3880 51 98+

ایمیل

s.soltani@um.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اندیشه و رفتار

نام کامل فرد مسوول

سکینه سلطانی کوهستانی

آدرس خیابان

خیابان آزادی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

3000 3880 51 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا بهرامی

آدرس خیابان

خیابان آزادی. دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91777948974

تلفن

3000 3880 51 98+

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 کوهستانی

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

آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
3000 3880 51 98+
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

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

فرد مسوول به روز 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