

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر محتوای آموزشی در بستر واقعیت گسترده در مقایسه با روشهای سنتی مانند فلش کارت، در شناخت مفاهیم پایه برای کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم: کارآزمایی تصادفی کنترل شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر محتوای آموزشی در بستر واقعیت گسترده در مقایسه با روشهای سنتی مانند فلش کارت، در شناخت مفاهیم پایه برای کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم

طراحی

کارآزمایی تصادفی کنترل شده یک سو کور دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، بر روی 32 آزمودنی

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان هفته ای دوبار به مدت 10 هفته با مراجعه به مرکز اتیسم بانو صدیقه منصور در همدان، جلسات آموزشی با عینکهای حقیقت گسترده و یا بازی و آموزش با فلش کارت را خواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان دارای اختلالات طیف اتیسم سطح 2 با سن 4 تا 10 سال

گروه های مداخله

کودکان گروه مداخله در 20 جلسه نیم ساعته در طی 10 هفته مورد آزمایش توسط عینکهای حقیقت گسترده قرار میگیرند، در حالی که کودکان گروه کنترل، آموزش به روش فلش کارت را در دوره ی زمانی مشابهی خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره آزمون در آزمونهای پیشین و پسین؛ تماس چشمی

انسبه جنابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0496 3838 81 98+

آدرس ایمیل

e.jenabi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 2020-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۲۹, 2020-12-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محتوای آموزشی در بستر واقعیت گسترده در مقایسه با روشهای سنتی مانند فلش کارت، در شناخت مفاهیم پایه برای کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم: کارآزمایی تصادفی کنترل شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محتوای آموزشی در بستر واقعیت گسترده در شناخت مفاهیم پایه برای کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 4 تا 10 ساله دارای اختلالات طیف اتیسم با شدت 2 اختلال طیف اتیسم باید توسط روانپزشک کودک و نوجوان مورد تایید قرار گیرد تمایل والدین جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180707040370N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۹, 30-07-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۰۹, 30-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۰۹, 2020-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کودکانی که دارای اختلال شدید رفتاری و یا گفتاری باشند، به نحوی که در فهم توضیحات ساده آزمایش و یا در توان آنها در انجام مراحل آزمایش بسیار تأثیرگذار باشد از شرکت در آزمایش کنار گذاشته خواهد شد.

سن

از سن 4 ماهه تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا لیست آزمودنی‌ها به یک همکار که در جریان انجام آزمایشات نیست داده می‌شود و از او خواسته می‌شود تا نامها را به صورت کد غیر قابل شناسایی در آورده و برای هر آزمودنی یک پاکت نامه اختصاص داده و بر روی آن کد فرد را بنویسد و در داخل آن نام او را قرار دهد. سپس کد همه ی آزمودنی‌های مرد را در یک ستون در یک فایل اکسل تایپ کند و کد تمام آزمودنی‌های زن را هم در یک ستون در فایل اکسل دیگری قرار دهد. سپس با استفاده از تابع RAND نرم افزار اکسل یک رشته اعداد تصادفی در مقابل این ستونها ایجاد خواهد شد. سپس هر کدی که عدد تصادفی پیش رویش از میانگین اعداد تصادفی آن ستون بزرگتر یا مساوی با آن بود به گروه مداخله، و هر کدی که عدد پیش رویش کوچکتر از میانگین اعداد تصادفی آن ستون باشد به گروه کنترل اختصاص می‌یابد. به این ترتیب هم از پنهان سازی فرایند تصادفی کردن از محقق مطمئن می‌شویم و هم از این که هر گروه تعداد مساوی آزمودنی و تعداد متناسب زن و مرد را دارند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در جلسات تست پیشین و پسین از یک همکار که در جریان انجام آزمایشات نیست درخواست خواهد شد که آزمونها را از کودکان به عمل بیاورد. همچنین، برای تعیین میزان برقراری تماس چشمی در طول سه جلسه آموزشی ابتدایی، میانی و پایانی هم از یک همکار دیگر که در جریان انجام آزمایشات نیست خواسته خواهد شد که با بررسی ویدیوها میزان این متغیر را بیابد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1399/04/20, 2020-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.376

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیسم کودکی

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در یک جلسه تست پیشین قبل از شروع مداخلات و در یک جلسه تست

پسین پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد جواب درست بیان نام تصویر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تماس چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول جلسه اول، دهم، و بیستم آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت نسبت زمان برقراری تماس چشمی نسبت به طول زمان

جلسه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 10 هفته، هفته ای دو بار کودکان در مرکز اوتیسم بانو صدیقه منصور در همدان به مدت نیم ساعت مورد آموزش همراه با بازی با عینکهای Nreal و Oculus Rift S قرار می‌گیرند؛ به این ترتیب که مفاهیم پایه مانند شناخت حیوانات به صورت سه بعدی با این عینکها قابل مشاهده خواهند بود و کودکان اجازه خواهند داشت که در فضای سه بعدی گشت و گذار کنند و با فضا آشنا شوند و به صورت همزمان، محقق اقدام به معرفی مفاهیم به کودک میکند و سعی میکند او را با فضا مشغول و درگیر کند و به صورت غیر مستقیم او را آموزش دهد.

طبقه بندی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تعاملات بین المللی معاونت علمی ریاست جمهوری
نام کامل فرد مسوول
مهدی قلعه نوی
آدرس خیابان
تهران- خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان عطار، نرسیده
به میدان عطار، پلاک 28
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14195-1565
تلفن
6000 4118 21 98+
فکس
6000 4118 21 98+
ایمیل
international@bn.ir

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

عنوان منبع مالی
مرکز تعاملات بین المللی معاونت علمی ریاست جمهوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهره سلیمی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت 10 هفته، هفته ای دو بار کودکان در مرکز اوتیسم بانو صدیقه منصور در همدان به مدت نیم ساعت مورد آموزش همراه با بازی توسط روشهای استاندارد آموزش کودکان اتیسمی همانند استفاده از فلش کارت قرار میگیرند. محقق با استفاده از روشهایی مانند بازی و تشویق سعی خواهد کرد که کودکان را درگیر آموزش کند و اطمینان حاصل کند که کودکان مفاهیمی مشابه با موارد آموزشی گروه مداخله را آموزش میبینند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز اوتیسم بانو صدیقه منصور
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مالمیر
آدرس خیابان
میدان بعثت، خیابان جهاد، کوچه شهید عظیمی

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515713373
تلفن
8164 3821 81 98+
ایمیل
fetememalmir91@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695

تلفن
0717 3838 81 98+

ایمیل
S_bashirian@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

انسیه جنابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0496 3838 81 98+
فکس
ایمیل
e.jenabi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز بر روی داده‌ها با مجوز نویسنده جایز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی همدان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده ایمیلی به نویسنده ی مسئول میفرستد و درخواست خود را مطرح میکند. نویسنده ی مسئول این درخواست را پیگیری خواهد کرد.
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
عضو پسا دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
بلوار محمدیه، خیابان معراج، کوچه دانش 4، ساختمان نوشاد، واحد 1
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515997597
تلفن
7805 3272 81 98+
ایمیل
salimizohreh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهره سلیمی
موقعیت شغلی
عضو پسا دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
بلوار محمدیه، خیابان معراج، کوچه دانش 4، ساختمان نوشاد، واحد 1
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515997597
تلفن
7805 3272 81 98+
ایمیل
salimizohreh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول