

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تاثیر هیپوترایی بر اختلالات رفتاری و کارکرد اجرایی کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر هیپوترایی بر کارکرد اجتماعی و مشکلات رفتاری کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی حاضر یک پژوهش مداخله ای تک گروهی (پیش آزمون - پس آزمون) می باشد. در این مطالعه با در نظر داشتن معیارهای ورود به مطالعه و بررسی پرونده پزشکی کودکان مبتلا به اوتیسم موجود در انجمن اوتیسم ارومیه تعداد 8 نفر وارد گروه مداخله خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: انجمن اوتیسم ارومیه با همکاری باشگاه سوارکاری آریا؛ در این مطالعه کورسازی انجام نشده است

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان با تشخیص اختلال طیف اوتیسم (ASD) در پرونده پزشکی؛ عضویت کودکان در انجمن اوتیسم ارومیه و داشتن پرونده پزشکی. معیارهای عدم ورود به مطالعه: کودکانی که سابقه خودزنی یا دگرزنی یا خودکشی داشته باشند؛ کودکانی که سابقه خشونت علیه حیوانات یا ترس از حیوانات دارند؛ کودکانی که بیماری های زمینه ای علاوه بر اوتیسم داشته باشند (مثل صرع، افزایش فشار داخل مغزی، بیماری های روانپزشکی، آسم و سایر بیماری ها)؛ کودکانی که سابقه هیپوترایی دارند

#### گروه های مداخله

برنامه اسب درمانی 10 جلسه در مدت 10 هفته به طول می انجامد. مدت زمان هر جلسه ۴۵-۶۰ دقیقه خواهد بود. در ابتدای جلسات؛ توضیح برنامه های همان جلسه، تعویض لباس، تکرار قوانین، خواندن شعر هنگام گیت و رعایت بهداشت (شامل شستن دست و صورت و شانه کردن موها) و در سه جلسه آخر، خداحافظی با اسب خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان کارکرد اجتماعی؛ اختلالات رفتاری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048511N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۶ , 17-10-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-10-2020 , ۱۳۹۹/۰۷/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-10-2020 , ۱۳۹۹/۰۷/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فراز طیار ایروانلو

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3829 3383 44 98+

##### آدرس ایمیل

faraztayyar97@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-10-2020 , ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-12-2020 , ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هیپوترایی بر اختلالات رفتاری و کارکرد اجرایی کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هیپوترایی در کودکان مبتلا به اوتیسم

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با تشخیص اختلال طیف اوتیسم (ASD) در پرونده پزشکی

عضویت کودکان در انجمن اوتیسم ارومیه و داشتن پرونده پزشکی بازه سنی 8 تا 12 سال عدم وجود منع پزشکی برای حضور کودکان در جلسات آموزشی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
کودکانی که سابقه خودزنی یا دگرزنی یا خودکشی داشته باشند  
کودکانی که سابقه خشونت علیه حیوانات یا ترس از حیوانات دارند  
کودکانی که بیماری های زمینه ای علاوه بر اوتیسم داشته باشند (مثل صرع، افزایش فشار داخل مغزی، بیماری های روانپزشکی، آسم و سایر بیماری ها) کودکانی که سابقه هیپوترپی دارند

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 8

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تک گروهی بدون گروه شاهد بصورت قبل و بعد از مداخله

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی -

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

خیابان 8 شهرپور- خیابان کوثر- 12 متری سوم- کوی ششم- پلاک 9

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5716846693

**تاریخ تایید**

1399/06/02, 2020-08-23

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.167

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اختلال طیف اوتیسم

**کد ICD-10**

F84.0

**توصیف کد ICD-10**

Autistic disorder

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره اختلالات رفتاری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پرسشنامه در دو مرحله، مرحله اول در ابتدای شروع جلسات اسب

درمانی و قبل از انجام مداخله، مرحله دوم در انتهای مداخله و در

جلسه اختتامیه توسط والدین تکمیل میشود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

در این پژوهش علاوه بر پرسشنامه مربوط به اطلاعات جمعیت

شناختی کودکان مبتلا به اوتیسم، از پرسشنامه اختلالات رفتاری کودکان

مبتلا به طیف اوتیسم (فرم والدین) برای گردآوری داده ها استفاده

خواهد شد.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

درجه بندی رفتاری کارکرد اجرایی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پرسشنامه در دو مرحله، مرحله اول در ابتدای شروع جلسات اسب

درمانی و قبل از انجام مداخله، مرحله دوم در انتهای مداخله و در

جلسه اختتامیه توسط والدین تکمیل میشود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

در این پژوهش علاوه بر پرسشنامه مربوط به اطلاعات جمعیت

شناختی کودکان مبتلا به اوتیسم، از پرسشنامه درجه بندی رفتاری

کارکرد اجرایی برای گردآوری داده ها استفاده خواهد شد.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این مطالعه منظور از نمونه-ی پژوهش، کودکان

9-12 سال مبتلا به اوتیسم می باشند که عضو انجمن اوتیسم ارومیه

بوده و دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند و همچنین کودکان و

خانواده های آنها تمایل به شرکت فرزندانیشان در این مطالعه را داشته

باشند. جلسات اسب درمانی به همراه تیم درمانی (شامل هندلر،

همگام و درمانگر یا مربی سوارکاری) اجرا خواهد شد. برنامه اسب

درمانی 10 جلسه در مدت 10 هفته به طول می انجامد که در این

جلسات کودکان نه تنها اسب سواری خواهند کرد بلکه نوازش اسب

قبل از سوارکاری، صحبت کردن با اسب ها، قدم زدن با اسب و بازدید

از اسطبل اسب ها را انجام خواهند داد. مدت زمان هر جلسه ۴۵-۶۰

دقیقه خواهد بود. مواردی که در هر جلسه به صورت یکسان انجام

خواهد گرفت عبارت است از: در ابتدای جلسات؛ توضیح برنامه های

همان جلسه، تعویض لباس، تکرار قوانین، خواندن شعر هنگام گیت و

رعایت بهداشت (شامل نشستن دست و صورت و شانه کردن موها) و

در سه جلسه آخر، خداحافظی با اسب خواهد بود.

طبقه بندی

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فراز طیار ابروانلو  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان 8 شهرپور-خیابان کوثر- 12 متری دوم- کوی ششم-پلاک 9  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5716846693  
تلفن  
3829 3383 44 98+  
ایمیل  
faraztayar97@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فراز طیار ابروانلو  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان 8 شهرپور-خیابان کوثر- 12 متری دوم- کوی ششم-پلاک 9  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5716846693  
تلفن  
3829 3383 44 98+  
ایمیل  
faraztayar97@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
انجمن خیریه اُنیسم، شعبه ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
صبا صابونی  
آدرس خیابان  
خیابان امام، خیابان طرزی، ساختمان معرفت، طبقه ۳  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5716846693  
تلفن  
8031 3225 44 98+  
ایمیل  
faraztayar97@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین زرقي  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی- جنب  
بیمارستان آیت الله طالقانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19839-63113  
تلفن  
9770 2243 21 98+  
فکس  
3455 2243 21 98+  
ایمیل  
Intl\_office@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://en.sbmu.ac.ir/index.jsp?siteid=256&fkeyid=&siteid=24&pageid=13079&siteid=256>

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فراز طیار ابروانلو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان 8 شهرپور-خیابان کوثر- 12 متری دوم- کوی ششم-پلاک 9

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5716846693

تلفن

3829 3383 44 98+

ایمیل

faraztayyar97@gmail.com

## 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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود

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

است

اعضای تیم پژوهشی قادر به دسترسی اطلاعات را دارند.

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

به ایمیل نویسنده مسئول به نشانی زیر پیام دهند:

faraztayyar97@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به ایمیل نویسنده مسئول به نشانی زیر پیام دهند:

faraztayyar97@gmail.com

سایر توضیحات