

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر نقاشی و قصه گویی بر دلبستگی و عادات خواب کودکان مبتلا به اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر نقاشی و قصه گویی بر دلبستگی و عادات خواب کودکان مبتلا به اوتیسم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 42 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک تصادفی سه تایی بدون جایگشت (21 بلوک 6 تایی از 126 حالت) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ تاییدیه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران و مجوز حضور در مراکز توانبخش علوم پزشکی ایران نمونه گیری انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن کودک بین 4 تا 12 سال تشخیص قطعی اوتیسم برای کودک تمایل خانواده به همکاری معیار خروج: ابتلا کودک به سطح دو و سه اوتیسم

گروه های مداخله

ابتدا با کسب مجوزهای لازم به روش تصادفی تعداد 42 نفر به سه گروه مداخله نقاشی و مداخله قصه گویی و کنترل انتخاب می شوند، سپس، با مشخص شدن آزمودنی ها در گروه آزمایش و کنترل هر شب بعد از صرف شام و قبل از انجام تشریفات خواب با نظارت مادر یا پدر شروع به نقاشی یا موضوع آزاد کند. این مداخله حداقل باید به میزان 5 شب در هفته انجام شود در گروه قصه گویی هر شب قبل از خواب و به انتخاب والدین قصه برای کودک خوانده می شود. بعد از یک ماه پرسشنامه توسط والدین پرمیگردد

متغیرهای پیامد اصلی

عادات خواب دلبستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

autism

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141216020344N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا خوش نژاد ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2189 7787 21 98+

آدرس ایمیل

khoshnezhad.hr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21، ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23، ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر نقاشی و قصه گویی بر دلبستگی و عادات خواب کودکان مبتلا به اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نقاشی و قصه گویی بر اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کودک بین 4 تا 12 سال تشخیص قطعی اوتیسم برای کودک تمایل خانواده به همکاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا کودک به سطح دو و سه اوتیسم

سن

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه مدرس، بعد از پل میرداماد، خیابان شهید دستگردی (ظفر)، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تاریخ تأیید

1399/09/10, 2020-11-30

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.940

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی Kinship Center Attachment

Questionnaire

2

شرح متغیر پیامد

خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عادات خواب Children's Sleep Habits

Questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

محققین پس از اخذ معرفی نامه از دانشگاه علوم پزشکی ایران به مراکز توانبخشی زیر نظر دانشگاه مراجعه کرده و نمونه‌گیری را آغاز میکنند. در آغاز مطالعه، اهداف پژوهش برای والدین کودکان مشارکت‌کننده در پژوهش توضیح داده میشود علاوه بر این از تمامی افراد رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه اخذ میشود. سپس پیش‌آزمون از طریق پرسشنامه‌های عادات خواب کودک و دلبستگی تکمیل میشود از گروه مداخله این فرایند درخواست میشود: هر شب در صورتی که کودک و خانواده تمایل به این کار داشته باشند بعد از صرف شام و قبل از انجام تشریفات خواب مانند مسواک زدن کودک به تنهایی با نظارت مادر یا پدر شروع به نقاشی با موضوع آزاد کند. سپس رنگ آمیزی کند و بعد آن برگه را از دفتر جدا کرده و به دیوار اطلاق کودک در کنار محل خوابش بچسباند تا کودک بتواند آن‌ها را ببیند. این مداخله حداقل به میزان 5 شب در هفته و به مدت یک ماه انجام میشود. هر هفته خانواده از نقاشی بر روی دیوار عکس گرفته و برای پژوهشگر میفرستد تا پژوهشگر از روند اجرای مداخله اطمینان یابد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

ابتدا با اخذ معرفی نامه از دانشگاه علوم پزشکی ایران به مراکز توانبخشی زیر نظر دانشگاه مراجعه کرده و نمونه‌گیری را آغاز میکنند. در آغاز مطالعه، اهداف پژوهش برای والدین کودکان مشارکت‌کننده در پژوهش توضیح داده میشود علاوه بر این از تمامی افراد رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه اخذ میشود. سپس پیش‌آزمون از طریق پرسشنامه‌های عادات خواب کودک و دلبستگی تکمیل میشود از گروه مداخله این فرایند درخواست میشود: هر شب در صورتی که کودک و خانواده تمایل به این کار داشته باشند بعد از صرف شام و قبل از انجام تشریفات خواب مانند مسواک زدن کودک در صورتی که کودک و خانواده تمایل به این کار داشته باشند، قبل از خواب و به انتخاب والدین قصه برای کودک خوانده می‌شود. بعد از یک ماه پرسشنامه توسط والدین تکمیل میگردد

طبقه بندی

مصادق ندارد

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

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مداخلات اجرا نمیشود
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه مدرس ، بعد از پل میرداماد ، خیابان شهید
دستگردی (ظفر) ، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
2045 2222 21 98+
ایمیل
khoshnezhad.hr@iums.acir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
admins@iums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار،
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورژانس کودکان
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه مدرس ، بعد از پل میرداماد ، خیابان شهید
دستگردی (ظفر) ، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
2041 2222 21 98+
ایمیل
khoshnezhad.hr@iums.acir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه مدرس ، بعد از پل میرداماد ، خیابان شهید
دستگردی (ظفر) ، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
2045 2222 21 98+
ایمیل
khoshnezhad.hr@iums.acir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه مدرس ، بعد از پل میرداماد ، خیابان شهید

دستگردی (ظفر) ، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

2045 2222 21 98+

ایمیل

khoshnezhad.hr@iums.acir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها با کد گذاری به منظور غیر قابل شناسایی شدن و محرمانه بودن مشخصات افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از پایان نمونه گیری تا 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کمیته اخلاق دانشگاه ، کمیته داورى طرح، کمیته داورى مقاله و سایر محققین

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

انجام مرور سیستماتیک یا متا آنالیز با ذکر سند

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

دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل آکادمیک ، ما حداکثر ظرف

یک هفته فایل های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهیم داد

سایر توضیحات