پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه دو روش آموزش دیداری توسط پوستر و فیلم آموزشی بر مهارت مسواک زدن، در کودکان 10 تا 12 سال مبتلا به اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر آموزش دیداری از طریق پوستر وفیلم آموزشی بر توانایی مسواک زدن در کودکان مبتلا به اوتیسم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با یک گروه موازی، کوری ارزیابی کننده، و آزمونگر در زمان های پیگیری، تصادفی شده به روش رندوم بلاک، بر روی 64 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پنجاه و شش کودک 10 تا 12 ساله مبتلا به اتیسم خفیف که توانایی صحبت کردن و برقراری ارتباط کلامی ساده را دارند، وارد مطالعه خواهند شد. کودکان با روش توزیع تصادفی رندوم بلاک به دو گروه فیلم و پوستر تقسیم می شوندو بایستی حداقل یکبار در روز مسواک بزنند. ارزیابی مسواک زدن در منزل و با حضوروالدین در ابتدای مطالعه (قبل از آموزش) و پس از گذشت 1و 3 ماه از آموزش ها انجام می شود. برای فک بالا از مسواک آبی و برای فک پایین از مسواک قرمز استفاده می شود. روش مسواک زدن بر اساس متد FONES به 5 مرحله شامل 24 گام تقسیم می شود. نمره دهی به سبک لیکرت از 1 تا 5 به هر گام اختصاص می یابد. در نهایت نمره میانگین هر مرحله از مراحل 5 گانه و یک نمره اتونومی کلی که حاصل میانگین کل مراحل است، برای هر کودک بدست می آید. ارزیابی کننده نسبت بهارزیابی بعدی گروهها کور سازی می شود. گروه پوستر: 16 تصویر با زمینه سفید، مراحل مسواک زدن توسط یک خانم را نشان می دهند. پوستر در محل مسواک زدن نصب می شود و به هر تعداد مرتبه قابل مشاهده خواهد بود. گروه فیلم: فیلم صامت با پس زمینه سفید نشانگر مسواک زدن یک فرد است و باید قبل از مسواک زدن از طریق تبلت مشاهده شود و نیز هرچند مرتبه که کودک مایل باشد، قابل مشاهده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. سن بین 10 تا 12 سال 2. اوتیسم خفیف 3.علاقه مندی وتوانایی والدین برای همکاری معیار های خروج: 1. وجود بیماری سیستمیک 2. اوتیسم متوسط و شدید 3.ناتوانی ذهنی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: آن هایی که با فیلم آموزش می بینند گروه کنترل: آن هایی که با پوستر آموزش می بینند

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات خودمختاری در مسواک زدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090429001861N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۲۵ ,2021-06-15**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۲۵ ,2021-06-15**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۲۵, 2021-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون سالم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي آزاد تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2258 0966

آدرس ایمیل

nastaranegar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۰, 2021-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۰, 2021-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش آموزش دیداری توسط پوستر و فیلم آموزشی بر مهارت مسواک زدن، در کودکان 10 تا 12 سال مبتلا به اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش دیداری بر خودمختاری در مسواک زدن در کودکان مبتلا به اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اوتیسم خفیف سن بین 10 تا 12 سال علاقه مندی والدین به همکاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر بیماری های سیستمیک ناتوانی ذهنی دیگر

سن

از سن **10 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان با استفاده از روش permuted balance block randomization به صورت تصادفی تقسیم میشوند.ابتدا آن ها در بلوک های 4تایی قرار گرفته که در این بلوک ها دو نمونه به صورت تصادفی به گروه a(پوستر) و دو نمونه به گروه b(فیلم) اختصاص داده میشود. تصادفی سازی توسط مشاور متودولوژی که در فرایند مطالعه نقش ندارد انجام میگرد و مجری طرح از آن اطلاع ندارد. تمامی فرایند تخصیص توسط گزینه rand نرم افزار اکسل انجام میشود.به این صورت که دو عدد که به صورت تصادفی توسط گزینه randساخته میشوند به گروه a نسبت داده میشوند و دو عدد بعدی به گروه b. سپس به ترتیب از کوچک به بزرگ مرتب میشوند تا بلوک مورد نظر را بسازند. این کار 16 بار تکرار میشود تا تمامی بلوک ها ساخته شوند. پس از مشخص کردن تخصیص ها، اطلاعات مربوط با تخصیص هر نمونه در داخل پاکت بسته شده قرار میگیرد. 64 عدد پاکت با شماره های 1 تا 64 قرار در اختیار ارزیابی کننده قرار میگیرد که منطبق با کد نمونه پس از ارزیابی اولیه، پاکت باز شده و نوع مداخله مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده و کارشناس آمار از نوع گروه آزمایشی افراد بی اطلاع بودند

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 داشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی، خیابان پاسداران، کوچه نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تایید

2020-01-02, ۱۳۹۸/۱۰/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.002

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

نمره اتونومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

(ابتدای مطالعه)پیش از شروع مداخله، یک ماه پس از شروع آموزش دیداری، سه ماه پس از شروع آموزش دیداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت فورم اطلاعاتی طراحی شده برای اندازه گیری اتونومی طبق مطالعه Lopez. این پرسشنامه نام اختصاصی ندارد. https://doi.org/10.1007/s40368-018-0396-y

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پیش از انجام مداخله روش مسواک زدن کودکان مشاهده و ثبت می گردد. سپس یک فیلم آموزشی صامت فیلم در اختیار والدین قرار میگیرد تا قبل از هر بار مسواک زدن آن را برای کودک پخش کنند. سعی میشود برای اجتناب از به مخاطره انداختن تمرکز کودک، از دادن اطلاعات اضافه به کودکان در طی فیلم خودداری شود. از آن جا که کودکان مبتلا به اتیسم تمایل زیادی به تکرار کار ها دارند می توان اجازه داده شد تا این فیلم را هر زمان و هر چند بار که

خواستند تماشا کنند. برای کمک به تشخیص کودک، برای فک بالا از مسواک آبی و برای فک پایین از مسواک قرمز استفاده میشود.همچنین برای کاهش اختلال در تمرکز رنگ لباس آموزگار سفید میشود و فیلم صداگذاری نمیشود. دراین فیلم روش مسواک زدن توسط یکی از آموزگاران اجرا می شود. روش مسواک زدن بر اساس متد FONES است. مسواک زدن تحت نظر والدین انجام می شود، ومسواک وخمیر دندان توسط پژوهشگر مسئول اجرای مطالعه به کودکان داده می شود. روش اجرا همچنین به والدین آموزش داده می شود تا بتوانند بر عملکرد کودک به درستی نظارت نمایند.عملکرد مسواک زدن به 5 مرحله در 24 گام به شرح زیر تقسیم می شود: مرحله یک آمادگی برای مسواک زدن شامل: 1:برداشتن مسواک، 2:بازکردن خمیردندان، 3:فشار دادن خمیر دندان، 4: قرار دادن خمیر دندان بر مسواک، 5:بستن خمیر دندان. مرحله دو مسواک زدن سطوح اکلوزال در 4 کوآدران شامل: 6: چپ بالا، 7:راست بالا،8: چپ پایین، 9:راست پایین. مرحله سه مسواک زدن سطوح باکال: شامل: 10 : چپ بالا، 11:قدامی بالا، 12راست بالا، 13:راست پایین، 14: قدامی پایین، 15: چپ پایین. مرحله چهار مسواک زدن سطوح لینگوال شامل 16 : چپ بالا، 17:قدامی بالا، 18راست بالا، 19:راست پایین، 20: قدامی پایین، 21: چپ پایین. مرحله پنج پایان مسواک زدن: پایان مسواک زدن شامل: 22.شستن دهان، 23.شستن مسواک 24.قرار دادن مسواک بر سرجای خود.ارزیابی عملکرد مسواک زدن پس از یک و سه ماه توسط فردی که نسبت به گروهها بی اطلاع است، ثبت می گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک پوستر آموزشی در محل مسواک زدن کودک نصب میشود. این پوستر 24 گام مربوط به مسواک زدن را در 16 تصویر نشان می دهد. برای مسواک زدن روش FONES آموزش داده می شود. تصویرها بر اساس مدل انسانی و در پس زمینه سفید آماده می شوند. کودک هرچند بار که مایل باشد، می تواند تصاویر را مشاهده نماید.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه اوتیسم آیین مهرورزی

نام کامل فرد مسوول

سمانه فیاض

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد, خیابان علامه جنوبی, کوچه 30 (قدیری), پلاک 32

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1693935134

تلفن

+98 21 8868 2780

ایمیل

Samanef.1361@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://autismschool.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی، دکتر آرش عزیزی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران، پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

katayoun.salem@gmail.com

ردیف بودجه

خیر

کد بودجه

none.....

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

کتایون سالم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دنداپزشکی بیمارستانی

آدرس خیابان

پاسداران، نیستان نهم،دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن
0098 21 22564571/3
ایمیل
katatyoun.salem@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کتایون سالم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران،پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9
نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
0098 21 22564571/3
ایمیل
katayoun.salem@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کتایون سالم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی کودکان و بیمارستانی
آدرس خیابان
دانشکده دنددندانپزشکی آزاد تهران، پاسداران، نیستان نهم، پلاک9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
katayoun.salem@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فیلم: فیلم مربوط به نحوه ارزیابی مسواک زدن شرکت کنندگان در مطالعه به عنوان پیامد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مستندات برای مجله ای که اقدام به چاپ مقاله نماید، قابل دسترسی خواهد بود وبرای استفاده عمومی نخواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت هرگونه استفاده آکادمیک به منظور بررسی مجدد یا آنالیز داده با مشارکت محققین اصلی انجام گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد پاسخگو: 1.کتایون سالم دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران، بخش کودکان، پاسداران نیستان نهم. 09122174076
2 katayoun.salem@gmail.com.روژین ادب دخت دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران، پاسداران نیستان نهم.
rojinadabdokht@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این فایلها پس از چاپ مقاله قابل دسترسی خواهند بود و در صورت ارائه مستندات جهت ارزیابی مجدد رامی توان از نویسنده مسئول درخواست نمود.
سایر توضیحات