پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آموزش بازی وانمودی بر روی تئوری ذهن کودکان دارای اختلال طیف اتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیرآموزش بازی‌های وانمودی بر تئوری ذهن کودکان دارای اختلال طیف اتیسم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی 20 کودک دارای اختلال طیف اتیسم شهر اهواز انجام خواهد شد. ارزیاب نیز در مورد شرکت کنندگان ازمایش و کنترل کور خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

"دامنه‌ی سنی 9-5 سال" "تشخیص قطعی اختلال طیف اتیسم بر اساس نظر روانپزشک" "آزمون تشخیصی گیلیام-گارز و داشتن نمره لازم 30 به بالا جهت تشخیص سطح خفیف و متوسط اختلال طیف اتیسم" "برخورداری از شنوایی و بینایی طبیعی" "ارزیابی تاریخچه¬ی بازی کودک در قالب مصاحبه با مادر و همچنین مشاهده بازي آزاد كودك بررسي گشته تا سطح بازی وانمودي در کودک ارزیابی شود. "برای سواد خواندن و نوشتن و تسلط به زبان فارسی والدین"

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش جمعا 20 نفر که به دو گروه 10 نفره تقسیم خواهند شد که گروه اول مداخله علاوه بر مداخلات رایج، تحت 20 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای، آموزش بازی وانمودی با رویکرد همسان بازی و با تکیه بر تئوری ذهن قرار می گیرد، بدین صورت که از ابزار بازی دو سری تهیه می شود و بعد از انجام دادن سناریو توسط محقق کودک باید بتواند سناریو بازی را تقلید کند و در صورت درست انجام دادن سطح بعدی به کودک ارائه می شود ولی گروه دوم مداخله فقط بازی های وانمودی بدون تکیه بر تئوری ذهن دریافت می کنند در حالیکه گروه کنترل که 10 نفر می باشد، فقط مداخلات رایج را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود تئوری ذهن کودکان دارای اختلال طیف اتیسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در پروتکل اولیه به علت اینکه در قالب پایان نامه بود و با شرایط کرونا هم زمان شده بود خانواده ها به علت شرایط به کلینیک در جهت مطالعه مورد نظر مراجعه نمیکردند اما با توجه به اینکه پایان نامه با تعداد کمتر(6 نفر) در گروه دفاع شد در حال حاضر فرصت این وجود دارد که با وارد کردن گروه سوم به مطالعه این کارازمایی بالینی به صورت دقیق تر و قوی تر انجام گیرد و به طور دقیق تری به سوالات پاسخ داده شود

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210227050518N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-14, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رحمانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم شناختی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3321 3077

آدرس ایمیل

markazgolshan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بازی وانمودی بر روی تئوری ذهن کودکان دارای اختلال طیف اتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بازی وانمودی بر روی تئوری ذهن کودکان دارای اختلال طیف اتیسم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه‌ی سنی 9-5 سال تشخیص قطعی اختلال طیف اتیسم بر اساس نظر روانپزشک آزمون تشخیصی گیلیام-گارز و داشتن نمره لازم 30 به بالا جهت تشخیص سطح خفیف و متوسط اختلال طیف اتیسم ارزیابی تاریخچه¬ی بازی کودک در قالب مصاحبه با مادر و همچنین مشاهده بازي آزاد كودك بررسي گشته تا سطح بازی وانمودي در کودک ارزیابی شود، انجام 3 نمونه بازی وانمودی که کودک بتواند 3 مورد متوالی یا بیشتر از رفتار های وانمودین در بازی نشان دهد سواد خواندن و نوشتن و تسلط به زبان فارسی والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم برخورداری از شنوایی و بینایی طبیعی

سن

از سن **5 ساله** تا سن **9 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ایجاد توالی تصادفی از طریق جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد بدین صورت که از صفحه ی دوم ستون سوم جدول اعداد تصادفی با توالی 3 تا اعدادی که رقم اخر انها زوج هستند به عنوان گروه آزمایش و اعدادی که رقم اخر انها فرد هستند به عنوان گروه کنترل انتخاب می شود. پنهان سازی تخصیص تصادفی از طریق پاکت مهر و موم شده است بدین گونه که تعدادی پاکت نامه تهیه و به ترتیب اعداد جدول، گروه آزمایش و کنترل بروی برگه نوشته شده و درون پاکت نامه میگذاریم و به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطوح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پیش آزمون و پس آزمون توسط محقق اصلی انجام نمی گیرد بلکه توسط یک آزمونگر آموزش دیده که به گروه بندی آزمایش و کنترل آگاهی ندارد انجام خواهد شد.

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

کد اخلاق موسسه آموزش عالی علوم شناختی

آدرس خیابان

شهر اهواز، گلستان، خیابان خرداد، بین آبان و آذر، مجتمع امید، پلاک 216

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136939161

تاریخ تایید

2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.UT.IRICSS.REC.1399.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف اتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تئوری ذهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتها مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نظریه ذهن هوتچینز و پرلاک، تکلیف آزمون سالی-آن و اسمارتیز، بازی مخفی کردن سکه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تئوری ذهن مبتنی بر تکلیف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتها مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون مخفی کردن سکه، تکلیف آزمون سالی-آن و تکلیف اسمارتیز

2

شرح متغیر پیامد

تئوری ذهن از دیدگاه خانواده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نظریه ذهن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:کودکان پس از پیش آزمون، تحت 20 جلسه آموزش بازی وانمودی با رویکرد همسان بازی با تکیه بر تئوری ذهن به مدت 45 دقیقه، هفته ای 4 بار و درمان‌های معمول توانبخشی قرار می گیرند. جلسات به صورت انفرادی برگزار می گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان‌های معمول توانبخشی مانند کاردرمانی، توانبخشی شناختی و گفتاردرمانی را دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله:کودکان پس از پیش آزمون، تحت 20 جلسه آموزش بازی وانمودی بدون رویکرد تئوری ذهن به مدت 45 دقیقه، هفته ای 4 بار و درمان‌های معمول توانبخشی قرار می گیرند. جلسات به صورت انفرادی برگزار می گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمان و توانبخشی اختلال طیف اتیسم
نام کامل فرد مسوول
معصومه محتشم
آدرس خیابان
خیابان زیتون کارمندی، خیابان یوسفی نژاد، بین زمزم و زمرد، پلاک 101
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163874641
تلفن
+98 61 3445 6377
فکس
+98 61 3445 6377
ایمیل
markazgolshan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
جواد حاتمی
آدرس خیابان
فاز 4 شهر پردیس، میدان عدالت، انتهای بلوار سفیر امید، بلوار علوم شناختی، بلوار شهید چمران
شهر
پردیس
استان
تهران
کد پستی
1658344575
تلفن
+98 21 7629 1130
فکس
+98 21 7629 1140
ایمیل
ICSS@iricss.org
آدرس صفحه وب
http://www.iricss.org
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه آموزش عالی علوم شناختی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمانه کرمعلی اسمعاعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
esmaeili.s@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمانه کرمعلی اسماعیلی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 2059
فکس
ایمیل
esmaeili.s@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمانه کرمعلی اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
esmaeili.s@iums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
در قالب مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در قالب مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در قالب مقاله
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در قالب مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در قالب مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در قالب مقاله
سایر توضیحات