

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بومی سازی برنامه آموزش و تقویت مهارت های اجتماعی (PEERS) به بزرگسالان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم و بررسی اثربخشی برنامه در بهبود عملکرد اجتماعی مبتلایان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

مهارت های ارتباطی؛ تعاملات اجتماعی؛ همدلی؛ هوش هیجانی؛
احساس تنهایی

هدف از مطالعه

1. ترجمه و بومی سازی برنامه آموزش و تقویت مهارت های اجتماعی (PEERS) به بزرگسالان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم 2. بررسی اثربخشی برنامه PEERS در بهبود عملکرد اجتماعی مبتلایان

طراحی

این مطالعه یک بررسی با روش ترکیبی یا Mix Method بوده و در دو مرحله انجام میشود. در مرحله اول برنامه به فارسی برگردانده می شود و توسط تعدادی از متخصصان حوزه ی اختلالات طیف اوتیسم و متخصصان مهارت های اجتماعی از نظر محتوایی مورد بررسی قرار گرفته تا مواردی که با فرهنگ جامعه ی ایرانی انطباق نداشته باشد، شناسایی و اصلاح گردد. در مرحله ی بعد یک مطالعه مداخله ای جهت بررسی اثربخشی برنامه بر روی نمونه ای از جوانان مبتلا به ASD اجرا خواهد شد. در این بخش از مطالعه، نمونه ای از بزرگسالان 18 تا 30 ساله مبتلا به ASD مراجعه کننده به کلینیک های شهر تهران انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (لیست انتظار) تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ای از بزرگسالان 18 تا 30 ساله مبتلا به ASD مراجعه کننده به کلینیک های شهر تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• وجود تشخیص اختلال طیف اوتیسم که توسط یک متخصص روانپزشکی تایید شده باشد و نمره اوتیسم بهر فرد بالای نقطه برش باشد. • داشتن IQ کلامی بالای 70 بر اساس آزمون هوش کافمن • رضایت فرد برای شرکت در 15 جلسه هفتگی و انجام تکالیف • داشتن یک عضو خانواده یا دوست نزدیک که حاضر به حضور در جلسات موازی برای خانواده باشد. • کسب نمره حداکثر 85 در آزمون رفتار سازگاران و اینلند • عدم ابتلای همزمان به اختلالات دوقطبی و اختلالات سایکوتیک • فرد مبتلا در مداخله ی درمانی دیگری حضور نداشته یا حداقل 3 ماه از مداخله ی قبلی گذشته باشد. معیار خروج: • اضافه شدن علایم افسردگی شدید یا علایم سایکوتیک یا پرخاشگری شدید • عدم شرکت در حداقل 3 جلسه درمان

گروه های مداخله

گروه مداخله : مداخله ی آزمایشی شامل 16 جلسه 90 دقیقه ای آموزش و تقویت مهارت های اجتماعی به افراد مبتلا و نیز جلسات موازی گروهی برای یکی از اعضای خانواده یا آشنایان افراد مبتلا خواهند بود گروه کنترل: لیست انتظار

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110630006923N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5680 2209 21 98+

آدرس ایمیل

eshirazi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بومی سازی برنامه آموزش و تقویت مهارت های اجتماعی (PEERS)
به بزرگسالان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم و بررسی اثربخشی برنامه
در بهبود عملکرد اجتماعی مبتلایان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی برنامه آموزش و تقویت مهارت های اجتماعی (PEERS) در
بزرگسالان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- وجود تشخیص اختلال طیف اوتیسم که توسط یک متخصص روانپزشکی تایید شده باشد و نمره اوتیسم بهر فرد بالای نقطه برش باشد. داشتن IQ کلامی بالای 70 بر اساس آزمون هوش کافمن رضایت فرد برای شرکت در 15 جلسه هفتگی و انجام تکالیف • داشتن یک عضو خانواده یا دوست نزدیک که حاضر به حضور در جلسات موازی برای خانواده باشد. کسب نمره حداکثر 85 در آزمون رفتار سازگارانۀ واینلند فرد مبتلا در مداخله ی درمانی دیگری به جز درمان استاندارد حضور نداشته یا حداقل 3 ماه از مداخله ی قبلی گذشته باشد. عدم ابتلای همزمان به فاز حاد اختلالات دوقطبی و اختلالات سایکوتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در حداقل 3 جلسه درمان اضافه شدن علایم حاد روان پزشکی (افسردگی شدیدو افکار خودکشی یا علائم سایکوتیک یا پرخاشگری شدید)

سن

از سن 16 ساله تا سن 30 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: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران- دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران- دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۱/۱۲, 2021-01-31

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1158

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف اوتیسم

کد ICD-10

F84

توصیف کد ICD-10

Pervasive developmental disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت های اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سنجش مهارت های اجتماعی (SSRS) و پرسشنامه مهارت

های اجتماعی ایندربیتزن و فوستر

2

شرح متغیر پیامد

همدلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بهره همدلی (Empathy Qoutient)

3

شرح متغیر پیامد

هوش هیجانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه هوش هیجانی بار-ان

4

شرح متغیر پیامد

احساس تنهایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس احساس تنهایی اجتماعی و عاطفی بزرگسالان (SELSA-S)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 16 جلسه 90 دقیقه‌ای آموزش و تقویت مهارت‌های اجتماعی به افراد مبتلا و نیز جلسات موازی گروهی برای یکی از اعضای خانواده‌ی افراد مبتلا خواهند بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لیست انتظار

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اختلالات تکاملی بزرگسالان بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

جواد علاقبندراد

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13337159140

تلفن

9151 5541 21 98+

ایمیل

jalaghbandrad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران- معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

shirazi_elham@yahoo.com

ردیف بودجه

گرت مقاله با کیفیت بالا

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران- معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الهام شیرازی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اتوبان همت- دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

shirazi_elham@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام شیرازی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی اطفال ، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خ ستارخان، خ نیایش، خ شهیدمنصوری ، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

1515 6655 21 98+

فکس

ایمیل

eshirazi@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

تلفن

1515 6655 21 98+

فکس

ایمیل

shirazi.e@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه بالینی و رضایتنامه منتشر خواهد شد

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 و علمی

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

است

فقط برای مقاصد تحقیقاتی

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

اطلاعات محقق مسئول ، دکتر الهام شیرازی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست ظرف یک ماه از طریق ایمیل پاسخگویی

خواهد شد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام شیرازی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی اطفال ، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خ ستارخان، خ نیایش، خ شهیدمنصوری ، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵