پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

هدف ازمطالعه

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 سازگارانه واینلند • 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 علائم سایکوتیک یا پرخاشگری شدید • عدم شرکت در حداقل 3 جلسه درمان

گروه‌های 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

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110630006923N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2209 5680

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 سازگارانه 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 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
2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.1158

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش مهارت های اجتماعی(SSRS) و پرسشنامه مهارت های اجتماعی ایندربیتزن و فوستر

2

شرح متغیر پیامد
همدلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بهره همدلی (Empathy Qoutient)

3

شرح متغیر پیامد
هوش هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هوش هیجانی بار-ان

4

شرح متغیر پیامد
احساس تنهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 دقیقه ای آموزش و تقویت مهارت های اجتماعی به افراد مبتلا و نیز جلسات موازی گروهی برای یکی از اعضای خانواده ی افراد مبتلا خواهند بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: لیست انتظار
طبقه بندی
مصداق 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
+98 21 5541 9151
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
+98 21 86701
ایمیل
shirazi_elham@yahoo.com
ردیف بودجه
گرنت 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
+98 21 86701
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
+98 21 6655 1515
فکس
ایمیل
eshirazi@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
تلفن
+98 21 6655 1515
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