پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی آموزش فراگیر پیشرفته به دوشیوه حضوری و از راه دور بر بهبود مهارتهای ارتباطی کودکان طیف اتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی آموزش فراگیر پیشرفته از راه دور و آموزش فراگیر پیشرفته حضوری بر بهبود ارتباط در کودکان دارای اتیسم

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور ، استفاده از روش تصادفی سازی ساده بر روی 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان دارای اتیسم جمعیت مورد مطالعه و کودکان اتیسم مراجعه کننده به کلینیک های گفتاردرمانی سطح شهرتهران نمونه مورد مطالعه می باشند. برای انتخاب آزمودنی ها از روش نمونه گیری تصادفی استفاده خواهد شد. برای تعیین حجم نمونه، در یک مطالعه مقدماتی برنامه های مداخله را روی 20 کودک دارای اختلال طیف اتیسم اجرا خواهیم کرد (دو گروه 10 تایی از کودکان). پس از جمع آوری و تجزیه و تحلیل اطلاعات، حجم نمونه تعیین خواهد شد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور انجام خواهد شد که ارزیاب ها از وضعیت گروههای مداخله اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن تشخیص قطعی اتیسم که براساس قضاوت بالینی روانپزشک و مقیاس تشخیصی اتیسم گیلیام- ویرایش دوم (گارز-2) صورت می گیرد. بودن در محدوده سنی 3-6 سال. داشتن توانایی تقلید کلامی. داشتن کمتر از صد کلمه عملکردی. نداشتن مشکلات نورولوژیک مثل فلج مغزی، تشنج و ضربه مغزی. نداشتن مشکلات و اختلالات حسی مثل نقص شنیداری و یا نقص بینایی آشکار به طوری که با وسیله کمکی قابل جبران نباشد. تک زبانه فارسی بودن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله از طریق تماس ویدیویی، EMT را بصورت آنلاین دریافت می کند و گروه کنترل EMT را به صورت حضوری و از طریق درمان های روتین دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

مهارتهای ارتباطی کودکان شامل مقاصد ارتباطی، فرکانس ارتباط، ابزار برقراری ارتباط، ارتباط غیرکلامی، میانگین طول گفته و خزانه واژگان درکی و بیانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210507051213N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۱۶ ,07-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۱۷ ,08-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۶, 2021-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلمان عبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3270 8659

آدرس ایمیل

salmanabdi.slp@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۵, 2021-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی آموزش فراگیر پیشرفته به دوشیوه حضوری و از راه دور بر بهبود مهارتهای ارتباطی کودکان طیف اتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی آموزش فراگیر پیشرفته به دوشیوه حضوری و از راه دور بر بهبود مهارتهای ارتباطی کودکان طیف اتیسم

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تشخیص قطعی اتیسم که براساس قضاوت بالینی روانپزشک و مقیاس تشخیصی اتیسم گیلیام- ویرایش دوم (گارز-2). بودن در محدوده سنی 3-6 سال. داشتن توانایی تقلید کلامی. داشتن کمتر از صد کلمه عملکردی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکلات نورولوژیک مثل فلج مغزی، تشنج و ضربه مغزی که از طریق مشاهده و معاینه و نیز براساس تاریخچه و پرونده پزشکی کودک مشخص می شود. داشتن مشکلات حسی مثل نقص شنیداری و یا نقص بینایی آشکار به طوری که با وسیله کمکی قابل جبران نباشد. دوزبانه بودن.
سن
از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ما برای تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به گروه مداخله (دریافت کننده EMT آنلاین) و گروه کنترل (دریافت کننده EMT حضوری)، از یک برنامه آنلاین تولید دنباله های اعداد تصادفی استفاده کردیم (random.org; Haahr, 2010). Haahr M. (2010). Random.org: True Random Number Service. Available at: (http://www.random.org (accessed July 3, 2021
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ارزیابها بدون اینکه بدانند هر کودک به کدام گروه درمانی تعلق دارد، قبل از انجام مداخله، پس از انجام مداخله و در مرحله پیگیری مراجعین را ارزیابی می کنند. ارزیابها جزو پژوهشگران این مطالعه نیستند.
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
آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3136776558
تاریخ تایید
2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.1423

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال طیف اوتیسم
کد ICD-10
F84.0
توصیف کد ICD-10
Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مهارتهای ارتباطی کودکان شامل مقاصد ارتباطی، فرکانس ارتباط، ابزار برقراری ارتباط، ارتباط غیرکلامی، میانگین طول گفته و خزانه واژگان درکی و بیانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی متغیرهای ارتباطی قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله (مرحله پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ساختار یافته وفهرست تکامل رشد ارتباطی مک آرتور- بیتس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سازماندهی محیط: آموزش آنلاین والدین جهت ایجاد ساختار در امور روزمره کودک به منظور شکل گیری روتین ها، محدودسازی محیط، منتظر ماندن برای درخواست کمک از طرف کودک، دادن شی مورد نیاز به کودک و صحبت کردن در مورد ویژگی های شی.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بازی و مشارکت: آموزش آنلاین والدین جهت انتخاب اسباب بازی های جالب و سرگرم کننده، ملحق شدن به کودک از طریق بازی فعال با اسباب بازی هایی که خودش انتخاب می کند، آموزش فعالیت ها و مراحل سطح بازی هدف به کودک

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: توجه و پاسخگویی: آموزش آنلاین والدین جهت نشستن چهره به چهره با کودک، پیروی از سائق درونی کودک و پاسخگویی به تمام ارتباطات کودک
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه مداخله: تقلید کردن و الگو دهی: آموزش آنلاین والدین جهت تقلید فعالیت های غیر کلامی کودک و الگودهی زبانی از طریق توصیف کلامی فعالیت های کودک
طبقه بندی
توانبخشی

5

شرح مداخله
گروه کنترل: سازماندهی محیط: آموزش حضوری والدین جهت ایجاد ساختار در امور روزمره کودک به منظور شکل گیری روتین ها، محدودسازی محیط، منتظر ماندن برای درخواست کمک از طرف کودک، دادن شی مورد نیاز به کودک و صحبت کردن در مورد ویژگی های شی.
طبقه بندی
توانبخشی

6

شرح مداخله
گروه کنترل: بازی و مشارکت: آموزش حضوری والدین جهت انتخاب اسباب بازی های جالب و سرگرم کننده، ملحق شدن به کودک از طریق بازی فعال با اسباب بازی هایی که خودش انتخاب می کند، آموزش فعالیت ها و مراحل سطح بازی هدف به کودک
طبقه بندی
توانبخشی

7

شرح مداخله
گروه کنترل: توجه و پاسخگویی: آموزش حضوری والدین جهت نشستن چهره به چهره با کودک، پیروی از سائق درونی کودک و پاسخگویی به تمام ارتباطات کودک
طبقه بندی
توانبخشی

8

شرح مداخله
گروه کنترل: تقلید کردن و الگو دهی: آموزش حضوری والدین جهت تقلید فعالیت های غیر کلامی کودک و الگودهی زبانی از طریق توصیف کلامی فعالیت های کودک
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم توانبخشی - دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سلمان عبدی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
rehab@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rehab.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سلمان عبدی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665-354
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
rehab@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rehab.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
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
سلمان عبدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی گفتاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
دولت آباد، 24 متری ابوسعید، ابوسعید 39، پلاک 28
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3136776558
تلفن
+98 26 3270 8659
فکس
ایمیل
salmanabdi.slp@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا قلیچی
موقعیت شغلی
استادیار گفتاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
lghelichi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سلمان عبدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی گفتاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
کرج، دولت اباد 24 متری ابوسعید، ابوسعید 39 پلاک 28
شهر
Karaj
استان
البرز
کد پستی
3136776558
تلفن
+98 26 3270 8659
فکس
ایمیل
salmanabdi.slp@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
فایل داده شرکت کنندگان (IPD) پروتکل مطالعه نقشه آنالیز آماری فرم رضایتنامه آگاهانه گزارش مطالعه بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مستندات 3 ماه پس از چاپ مقالات در دسترس خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی گفتادرمانگرها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها، آنالیزها، گزارش مطالعه بالینی و پروتکل درمانی به منظور مطالعات دانشگاهی پروتکل درمانی به منظور استفاده در کار بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سلمان عبدی دانشکده علوم توانبخشی ایران
salmanabdi.slp@gmail.com 09013213415
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه الکترونیک یا تماس تلفنی با محقق، ارایه دلایل برای دسترسی به داده ها یا پروتکل
سایر توضیحات