

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه 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 تاپی 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- وبرایش 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 ضرب 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

گروه های 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

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

آخرین بروز رسانی: 08-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۷
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۴/۱۶, 2021-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سلیمان عبدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8659 3270 26 98+
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 مهارت های ارتباطی کودکان طیف اتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210507051213N1

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 ضربل 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

مصادق 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 دنباله‌های 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 سوپه 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

تأییدیه 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 و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3136776558

تاریخ تأیید

1399/12/25, 2021-03-15

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 و فهرست 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 شکل‌گیری روتین‌ها، محدودسازی محیط، منتظر ماندن برای درخواست کمک از طرف کودک، دادن شی مورد نیاز به کودک و صحبت کردن در مورد ویژگی‌های شی.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بازی و مشارکت: آموزش آنلاین والدین جهت انتخاب اسباب بازی‌های جالب و سرگرم‌کننده، ملحق شدن به کودک از طریق بازی فعال با اسباب بازی‌هایی که خودش انتخاب می کند، آموزش فعالیت‌ها 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 الگو دهی 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 الگو دهی 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

سلیمان عیدی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

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

سلیمان عیدی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

7124 2222 21 98+

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

سلیمان 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

8659 3270 26 98+

فکس

ایمیل

salmanabdi.slp@gmail.com

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سلیمان عبدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی گفتاردرمانی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

کرج، دولت آباد 24 متری ابوسعید، ابوسعید 39 پلاک 28

شهر

Karaj

استان

البرز

کد پستی

3136776558

تلفن

8659 3270 26 98+

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 فلیچی

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

7124 2222 21 98+

فکس

ایمیل

lghelichi@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 جزئیات 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 گفتارمانگراها

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

است

داده‌ها، 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

سلیمان 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 داده‌ها یا پروتکل

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس