پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر برنامه بازی دیجیتالی مبتنی بر تعامل مادر-کودک بر استرس والدگری در کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تاثیر برنامه بازی دیجیتالی مبتنی بر تعامل مادر-کودک بر استرس والدگری در کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم
طراحی
کارآزمایی بالینی تک گروهه در 34 کودک مبتلا به اختلال طیف اتیسم
نحوه و محل انجام مطالعه
واحدهای پژوهش موجود، ازبین کودکان مبتلا اختلال طیف اتیسم از 9 مرکز اتیسم موجود در شهر مشهد، به صورت تصادفی انتخاب می شوند و در گروه مداخله قرار می گیرند. از مادران این کودکان دعوت میشود تا در یک جلسه توجیهی شرکت نمایند و در آن نحوه انجام بازی ها آموزش داده می شود. سپس لینک نصب برنامه بازی ها در اختیار آن ها قرار میگیرد و از صحت نصب آن اطمینان حاصل می گردد. سپس پرسشنامه های استرس والدگری و گیلیام گارز را تکمیل می نمایند، در نهایت از آنها خواسته میشود تا در طول مدت 8 هفته طبق زمانبندی مورد توافق، مراحل مختلف بازی را با فرزندان خود در منزل انجام دهند، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد دوباره پرسشنامه های مربوطه را تکمیل نمایند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کودکان مبتلا به اتیسم دارای عملکرد بالا، سن کودکان 4-8 سال، عدم ابتلای کودکان به اختلالات مادرزادی همراه، ضریب هوشی بالاتر از 80 بر اساس پرونده بیمار، عدم وجود مشکل بینایی و شنوایی بر اساس پرونده کودک، تمایل والدین به شرکت در پژوهش.
شرط عدم ورود: کودکان سابقه شرکت در دوره های بازی درمانی مشابه
گروه‌های مداخله
مداخله: 8 جلسه 10-20 دقیقه ایی انجام بازی دیجیتالی
متغیرهای پیامد اصلی
استرس والدگری، نمره پرسشنامه گیلیام گارز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210328050783N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هانیه اصفهانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3607 2695
آدرس ایمیل
esfahanih982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر برنامه بازی دیجیتالی مبتنی بر تعامل مادر-کودک بر استرس والدگری در کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه بازی دیجیتالی مبتنی بر تعامل مادر-کودک بر استرس والدگری در کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به اتیسم دارای عملکرد بالا سن کودکان 4-8 سال عدم ابتلای کودکان به اختلالات مادرزادی همراه ضریب هوشی بالاتر از 80 بر اساس پرونده بیمار عدم وجود مشکل بینایی و شنوایی بر اساس پرونده کودک تمایل والدین به شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان سابقه شرکت در دروه های بازی درمانی مشابه داشته باشند.
سن
از سن **4 ساله** تا سن **8 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1400.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال طیف اتیسم
کد ICD-10
F84.0
توصیف کد ICD-10
Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس والدگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله، بلافاصله پس از اجرای مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس والدگری (PSI-SF)

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه گیلیام گارز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله، بلافاصله پس از اجرای مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تشخیص اتیسم گیلیام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این برنامه بر پایه اندروید توسعه داده شده است که شامل 8 بازی میشود. هریک از بازی ها با هدف خاصی طراحی شده که شامل افزایش توجه و تمرکز، مهارت حل مسئله، افزایش دامنه لغات، افزایش حافظه دیداری و شنیداری، آموزش مهارت های زندگی روزمره و ارتقای مهارت الگو برداری و بهبود تعاملات است. این 8 بازی در طی مدت 8 هفته توسط کودکان به همراه مادرانشان بازی خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شنواگستر
نام کامل فرد مسوول
حمید طیرانی نیک نژاد
آدرس خیابان
هدایت 32 رستگار مقدم یک پلاک 145
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3607 2695
فکس

ایمیل
Esfahanih982@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نغمه
نام کامل فرد مسوول
مجید حدادی اول
آدرس خیابان
میدان امام حسین ایثارگران 4/1
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3607 2695
ایمیل
Esfahanih982@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پروانه ها
نام کامل فرد مسوول
مهری لمسه خراسانی
آدرس خیابان
بلوار ارشاد 6 وحدت هفت پلاک 3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3607 2695
ایمیل
Esfahanih982@mums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آوا
نام کامل فرد مسوول
اکرم نجفیان
آدرس خیابان
دانش اموز 13 پلاک 351
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3607 2695
ایمیل
Esfahanih982@mums.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
رویش
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن فتح الله زاده
آدرس خیابان
شهید بهشتی 33 پلاک 45
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3607 2695
ایمیل
Esfahanih982@mums.ac.ir

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
تکاپو
نام کامل فرد مسوول
معصومه جلالی
آدرس خیابان
امام رضا 46 پلاک 17
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3607 2695
ایمیل
Esfahanih982@mums.ac.ir

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
جامع نوید زندگی5
نام کامل فرد مسوول
دکتر نعمت اله مختاری
آدرس خیابان
بلوار بعثت بین ابوذر وناصر خسرو
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3607 2695
ایمیل
Esfahanih982@mums.ac.ir

8

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کاووش
نام کامل فرد مسوول
علی غنایی
آدرس خیابان
بین وکیل آباد 55 و 57
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3607 2695
ایمیل
Esfahanih982@mums.ac.ir

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ارمغان نور
نام کامل فرد مسوول
شهربانو پرکو
آدرس خیابان
قاسم اباد فلاحی 34 پلاک 15
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3607 2695
ایمیل
Esfahanih982@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
منیر رمضانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
ramezanimn@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
منیر رمضانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

ramezanimn@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

منیر رمضانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

ramezanimn@mums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد