پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

نارساکنشی شناخت اجتماعی در کودکان مبتلا به اختلال اتیسم با عملکرد بالا: ارزیابی، تدوین برنامه مبتنی بر اثربخشی راهبردهای ترمیمی و جبرانی و اثربخشی آن بر توانایی تئوری ذهن و کارکردهای اجرایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه توانبخشی مبتنی بر راهبردهای ترمیمی و جبرانی و اثربخشی آن بر توانایی تئوری ذهن و کارکردهای اجرایی

طراحی

پژوهش حاضر بر پایه مطالعه تجربی با طرح پیش آزمون و گروه کنترل است. در این تحقیق ابتدا به صورت تصادفی افرادی که تشخیص اختلال اتیسم گرفتند به دو گروه مداخله ای و یک گروه کنترل تقسیم شدند. حجم هر گروه 12نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین کودکان مبتلا به اتیسم در مراکز شهر تهران 80 نفر با استفاده از آزمون های غربالگری انتخاب شدند. افراد به صورت تصادفی در یکی از سه گروه (ترمیمی، جبرانی، ترمیمی- جبرانی) مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: تشخیص اتیسم با توجه به آزمون گیلیام، مصاحبه بالینی بر اساس DSM-5 سن (در محدوده سنی 4 تا 7سال). نمره 85 یا بیشتر در مقیاس تشخیص اتیسم گارز، رضایت والدین به شرکت در مطالعه. ملاک های خروج: شرکت همزمان در جلسات درمانی یا توانبخشی، غیبت بیش از دو جلسه، عدم تمایل به ادامه حضور در جلسات.

گروه‌های مداخله

گروه اول: توانبخشی مبتنی بر راهبردهای ترمیم و جبرانی گروه دوم: توانبخشی مبتنی بر راهبردهای ترمیمی گروه سوم: توانبخشی مبتنی بر راهبرهای جبرانی

متغیرهای پیامد اصلی

توانایی تئوری ذهن عملکردهای اجرایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210619051618N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه آبادی

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8833 5133

آدرس ایمیل

abadi_f@iricss.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-24, ۱۴۰۰/۰۸/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نارساکنشی شناخت اجتماعی در کودکان مبتلا به اختلال اتیسم با عملکرد بالا: ارزیابی، تدوین برنامه مبتنی بر اثربخشی راهبردهای ترمیمی و جبرانی و اثربخشی آن بر توانایی تئوری ذهن و کارکردهای اجرایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی توانبخشی شناختی ترمیم و جبرانی بر توانایی تئوری ذهن و کارکردهای اجرایی در کودکان اتسم پیش دبستانی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن شرکت کنندگان بین 4-7 سال تشخیص اتیسم بر اساس معیارهای DSM-V ضریب هوشی بالاتر از 80 بر اساس پرونده کودک نمره 85 یا بیشتر در مقیاس تشخیص اتیسم گارز رضایت والدین به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه تشنج دریافت مطالعه همزمان عدم تمایل به ادامه حضور در جلسات
سن
از سن **4 ساله** تا سن **7 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت¬کنندگانی که شرایط ورود و خروج به مطالعه را تکمیل نموده اند به طور تصادفی به کمک تولید اعداد تصادفی آنلاین (calculator.net/random-number-generator) به 3 گروه مداخله اول، مداخله دوم و کنترل تقسیم می شوند. به این صورت که در برنامه اعداد تصادفی، محدوده اعداد از 1 تا 60 تعیین شده و با انتخاب عدم اعداد تکراری، درخواست تولید سه گروه اعداد تصادفی می کنیم که با توجه به نوبت مراجعه افراد، در هر گروه قرار می گیرد. قبل از باز کردن پاکت شرکت¬کننده و مجری طرح هیچکدام از اینکه شخص به کدام گروه اختصاص خواهد یافت مطلع نیستند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور نشده است
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 خوارزمی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۹۱۱-۱۵۷۱۹
تاریخ تایید
2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.UT.IRICSS.REC.1399.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اتیسم
کد ICD-10
F84.0
توصیف کد ICD-10
Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تئوری ذهن که از طریق پرسشنامه های مقیاس تنئورس ذهن، تئوری ذهن استیرمن و همکاران و داستان های تئوری ذهن سنجیده می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مؤلفه های تئوری در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مطالعه پس از مداخله و یک ماه بعد از اخرین ارزیابی سنجیده خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تئوری ذهن از طریق پرسشنامه مقیاس تئوری ذهن، ازمون تئوری ذهن، داستان های تئوری ذهن اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد
نمره کارکردهای اجرایی که از طریق آزمون¬های سنجیده می شود. نمره کارکردهای اجرایی طریق آزمون فراخنای اشکال دایموند، آزمون جستجوی گمشده، مدرسه شکلی، استروپ شب و روز، آزمون ردیابی پیش دبستانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کارکردهای اجرایی در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مطالعه پس از مداخله و یک ماه بعد از اخرین ارزیابی سنجیده خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کارکردهای اجرایی از طریق آزمون فراخنای اشکال دایموند، آزمون جستجوی گمشده، مدرسه شکلی، استروپ شب و روز، آزمون ردیابی پیش دبستانی اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ابعاد رفتاری تئوری ذهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابعاد رفتاری تئوری ذهن در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مطالعه پس از مداخله و یک ماه بعد از اخرین ارزیابی سنجیده خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابعاد رفتاری تئوری ذهن از طریق پرسشنامه تئوری ذهن آزمون اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد
ابعاد رفتاری کارکردهای اجرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابعاد رفتاری کارکردهای اجرایی در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مطالعه پس از مداخله و یک ماه بعد از اخرین ارزیابی سنجیده خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابعاد رفتاری کارکردهای اجرایی از طریق پرسشنامه پرسشنامه اندازه گیری رفتاری کارکردهای اجرایی کودکان پیش از دبستان آزمون اندازه گیری می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: برنامه مبتنی بر راهبردهای ترمیمی، پروتکل درمانی شامل 18 جلسه یک ساعته است. بسته آموزشی تئوری ذهن بر اساس مبانی تئوری ذهن و با توجه به رویکرد تحولی و چند بعدی از " تئوری ذهن" طراحی شده است. بسته آموزشی توماس در قالب 5 مؤلفه (هیجان، میل، باور، دانش و درک) و 20 خرده مؤلفه طبقه بندی شده است.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله2 : برنامه مبتنی بر راهبردهای جبرانی. بسته توانبخشی کارکردهای اجرایی در کودکان اتیسم با عملکرد بالا : در این برنامه با مبنا قرار دادن نظریه¬ها زیربنایی کارکردهای اجرایی و توانبخشی شناختی، کارکردهای کنترل مهاری، حافظه کاری و انعطاف¬ پذیری شناختی مورد هدف قرار می¬گیرند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مغز و شناخت
نام کامل فرد مسوول
علی رضا مرادی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر زرتشت شرقی، پلاک 33 کلینیک مغز و شناخت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1594834111
تلفن
+98 21 8880 2063
فکس
+98 21 8880 2063
ایمیل
info@bcclinic.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ستاد توسعه علوم و فناوری های شناختی
نام کامل فرد مسوول
مجید نیلی احمدآبادی
آدرس خیابان
تهران - میدان آرژانتین - خیابان الوند - پلاک 35
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1658344575
تلفن
+98 21 8819 4956
فکس
+98 21 8819 4954
ایمیل
info@cogc.ir
آدرس صفحه وب
https://cogc.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
حمایت از پایان نامه ها- ستاد علوم و فناوری شناختی
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
موسسه آموزش عالی علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
علی رضا مرادی
موقعیت شغلی
استاد موسسه آموزش عالی علوم شناختی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فاز 4 شهر پردیس، میدان عدالت، انتهای بلوار سفیر امید، بلوار علوم شناختی، بلوار شهید چمران
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1658344575
تلفن
+98 21 7629 1130
فکس
+98 21 7629 1140
ایمیل
moradi90@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری علوم شناختی، موسسه آموزش عالی علوم شناختی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فاز 4 شهر پردیس، میدان عدالت، انتهای بلوار سفیر امید، بلوار علوم شناختی، بلوار شهید چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1658344575
تلفن
+98 21 7629 1130
فکس
+98 21 7629 1140
ایمیل
psy.abadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری علوم شناختی، موسسه آموزش عالی علوم شناختی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فاز 4 شهر پردیس، میدان عدالت، انتهای بلوار سفیر امید، بلوار علوم شناختی، بلوار شهید چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1658344575
تلفن
+98 21 7629 1130
فکس
+98 21 7629 1140
ایمیل
psy.abadi@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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده ها، پروتکل مطالعه، فرم رضایت آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۱ سال پس از چاپ نتایج است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها این پژوهش فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها فقط برای مقالات مروری مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه آبادی شماره همراه: 9123138621 00 98 پست الکترونیکی: psy.abadi@gmail.com آدرس: فاز 4 شهر پردیس، میدان عدالت، انتهای بلوار سفیر امید، بلوار علوم شناختی، بلوار شهید چمران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققانی که می خواهند به داده ها دسترسی داشته باشند باید یک نامه از طرف دانشگاه محل کارشان بگیرند و به آدرس ایمیل فرد مسول بفرستند و در این صورت داده ها در کمتر از 1 ماه در اختیارشان قرار می گیرد.
سایر توضیحات