

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

اثربخشی مداخلات خانواده محور مبتنی بر بازی بر الگوی حسی و عملکرد کاری کودکان مبتلا به طیف اتیسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی مداخله بر الگوی حسی و عملکرد کاری کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم

طراحی

کارآزمایی بالینی گروه کنترل با گروه های همسان یکسویه کور تصادفی شده . برای تصادفی سازی پاکت های شماره گذاری شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از کلینیک توانبخشی آرمان شایان در مطالعه شرکت داده می شوند. ارزیابی ها به دو صورت پرسشنامه ای و مصاحبه ای هستند. در طول جلسات مداخله پژوهشگر بازی های انتخاب شده که متناسب با ارزیابی های انجام شده، همراه با ملاحظات لازم متناسب با شرایط و نیاز های حسی کودک جهت اجرا در منزل را در حضور کودک به والدین آموزش می دهد. سپس از والدین درخواست می شود که بازی ها را در منزل انجام دهند. طول مدت مداخله 3 روز در هفته و به مدت 8 هفته می باشد. پژوهشگر در طول هفته از طریق تماس تلفنی و یا ویدیویی با خانواده در ارتباط بوده و پروسه چگونگی اجرای بازی ها در منزل را پیگیری کرده و به خانواده بازخورد می دهد. بازی ها از کتاب بازی های مداخله ای اولیه که توسط خانم باربارا شرنگارش شده است، انتخاب خواهند شد. لازم به ذکر است که این کتاب به فارسی ترجمه شده است. گروه مداخله علاوه بر برنامه های معمول توانبخشی که توسط مجری طرح نظارت می شود، این بازی ها را نیز دریافت خواهند کرد و گروه کنترل در طول این 8 هفته صرفاً خدمات توانبخشی معمول را طبق برنامه خود دریافت می کنند. پس از اتمام دوره مداخله، ارزیابی نهایی با استفاده از مقیاس عملکرد کاری کانادایی و پرسشنامه نیمرخ پردازش حسی 2 مجدداً انجام می شود تا چگونگی تاثیر مداخله

سنجیده شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان طیف اتیسم در بازه سنی 3 تا 6 سال وجود اختلال پردازش حسی عدم سابقه تشنج یا صرع نبود مشکلات جسمانی همراه نمره گارس زیر 80 والدین کودکان دارای سطح سواد حداقل دیپلم

گروه های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر اجرای درمان های عادی مانند گروه کنترل، بازی های متناسب با الگوی حسی کودک جهت اجرا در منزل به والدین آموزش داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد کاری و پردازش حسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211114053055N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2022, 13/11/1400

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2022, 13/11/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-02-2022, 13/11/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار بهاریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7189 2290 21 98+

آدرس ایمیل

baharian.negar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 01/12/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20, 31/01/1401

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی مداخلات خانواده محور مبتنی بر بازی بر الگوی حسی و عملکرد کاری کودکان مبتلا به طیف اتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی مداخلات خانواده محور مبتنی بر بازی بر الگوی حسی و عملکرد کاری کودکان مبتلا به طیف اتیسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان طیف اتیسم در بازه سنی 3 تا 6 سال وجود اختلال پردازش حسی عدم سابقه تشنج یا صرع نبود مشکلات جسمانی همراه نمره گارس زیر 80 (سطح اتیسم 1 و 2) والدین کودکان باید دارای سطح سواد حداقل دیپلم باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری والدین یا کودک در هر مرحله از مطالعه

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به تعداد افرادی که در مطالعه داریم (48) پاکت‌های A و B خواهیم داشت. هر کدام از شرکت‌کنندگان واجد شرایط با انتخاب پاکت A به گروه مداخله و با انتخاب پاکت B به گروه کنترل وارد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به خانواده‌های واجد شرایط مطالعه توضیحات لازم در مورد مطالعه داده شده و به آنها این اطمینان داده می‌شود که اطلاعاتشان نزد تیم مطالعه محفوظ خواهد ماند. برای خانواده شرکت‌کنندگان توضیح داده خواهد شد که ارزیابی‌هایی برای فرزندشان اجرا می‌شود و در ادامه ممکن است بازی‌هایی برای اجرا در منزل به آنها آموزش داده شود و این اطمینان خاطر به آنها داده می‌شود که هیچ آسیب و خطری در هیچ یک از مراحل مطالعه متوجه کودکان نخواهد بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

والدین شرکت‌کنندگان از کلیت پژوهش مطلع هستند و می‌دانند که چه برنامه‌ای قرار است اجرا شود ولی از اینکه در کدام گروه هستند مطلع نیستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، بالاتر از پیچ شمیران، نبش صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی علوم پزشکی تهران- دپارتمان کاردرمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11489-65111

تاریخ تایید

2021-12-05, 1401/09/14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف اتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از گذشت دوماه و پس از پایان یافتن مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عملکرد کاری کانادایی

2

شرح متغیر پیامد

پردازش حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از گذشت دوماه و پس از پایان یافتن مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عملکرد کاری کانادایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهشگر نحوه اجرای بازی‌های انتخاب شده که متناسب با ارزیابی‌های انجام شده و الگوی حسی گزارش شده کودک است، همراه با ملاحظات لازم متناسب با شرایط و نیازهای حسی کودک جهت اجرا در منزل را در حضور کودک به والدین آموزش می‌دهد. این آموزش به صورت حضوری و با آرایه دستورالعمل‌های

: خیابان انقلاب، بالاتر از پیچ شمیران، نبش صفی علیشاه،
دانشکده توانبخشی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 7753 8798

ایمیل

praji@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروین راجی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، بالاتر از پیچ شمیران، نبش صفی علیشاه، دانشکده

توانبخشی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

009877538798

ایمیل

praji@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تصویری و توضیحات کتبی جهت اجرای در منزل خواهد بود. لازم به تاکید است که حضور کودک در جلسات هفتگی آموزش و رفع اشکال الزامی است و گرچه علاوه بر تامین نیاز های حسی، تقویت توجه مشترک و جلب همکاری کودکان جزو اهداف اولیه تمام بازی های انتخاب شده است ولی اصلاحات و تطابقات مربوط به شرایط و محیط بازی متناسب با نیاز هر کودک جهت اجرای هر چه صحیح تر و کامل تر بازی ها در منزل و همکاری هر چه بیشتر کودکان، توسط پژوهشگر به والدین پیشنهاد داده می شود. سپس از والدین درخواست می شود که بازی ها را در منزل انجام دهند. طول مدت مداخله 3 روز در هفته و به مدت 8 هفته می باشد. پژوهشگر در طول هفته از طریق تماس تلفنی و یا ویدیویی با خانواده در ارتباط بوده و پروسه چگونگی اجرای بازی ها در منزل را پیگیری کرده و به خانواده بازخورد می دهد. صحت انجام بازی ها توسط والدین از طریق چک لیستی که توسط پژوهشگر و با مشورت تیم پژوهش تهیه شده، سنجیده خواهد شد. بازی ها از کتاب بازی های مداخله ای اولیه که توسط خانم باربارا شر نگارش شده است، انتخاب خواهند شد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در طول مدت مداخله سایر برنامه های توانبخشی خود(اعم از گفتار درمانی و ...) را طبق روال قبلی دریافت میکنند. ارزیابی های اولیه و ثانویه این پژوهش برای آنها نیز اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی آرمان شایان (پارسیان)

نام کامل فرد مسوول

نگار بهاریان

آدرس خیابان

بزرگراه آیت ... کاشانی، خیابان بهنام، روبروی پارک تربیت، مجتمع

توانبخشی آرمان شایان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471715581

تلفن

+98 21 4402 2820

ایمیل

baharian.negar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروین راجی

آدرس خیابان

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
هران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه
علوم پزشکی تهران، دپارتمان کاردرمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
009877538798
ایمیل
baharian.negar@gmail.com

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول
پروین راجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران - خیابان انقلاب - پیچ شمیران - نبش خیابان صفی علیشاه -
دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
009877538798
ایمیل
praji@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نگار بهاریان
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی