پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تدوین مدل التقاطی خانواده محور و مقایسه اثربخشی آن با درمان تعامل والد-کودک در بهبود رابطه ی والد-کودک و کاهش مشکلات رفتاری کودکان مبتلا به اتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

لذا پژوهش حاضر در صدد دستیابی به پاسخ این سؤال است که آیا آموزش تکنیک‌های رویکرد اکت و ذهن آگاهی و استفاده از آموزه‌های تئوری انتخاب ویلیام گلاسر، علاوه بر تکنیک‌های رفتاری، در پذیرش نقش والدینی، حضور کیفی در لحظه و کاهش مشکلات رفتاری کودکان و بهبود کیفیت رابطه والد- کودک در کودکان طیف اتیسم، تأثیر دارد یا خیر و آیا تفاوتی بین این درمان التقاطی و دیگر درمان های رایج اتیسم وجود دارد.

طراحی

36 نفر به صورت در دسترس انتخاب و بعد از همگن سازی بر اساس سن، جنسیت، تحصیلات والدین و رتبه تولد به صورت تصادفی در سه گروه برنامه‌ی تعامل والد-کودک و مدل التقاطی خانواده محور و گروه کنترل قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این پژوهش، شامل کلیه‌ی مادران کودکان مبتلا به طیف اختلالات اتیسم در مرکز درمانی تهران اتیسم است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 4 تا 7 سال که تشخیص رسمی اتیسم را دریافت نموده و نمره کلی مقیاس گارز آنها بین 85 تا 99 است (دسته خفیف با عملکرد بالا)

گروه‌های مداخله

افرادی که در گروه آزمایشی اول قرار دارند طی روال معمول با درمان تعامل والد- کودک مورد درمان قرار می‌گیرند. افرادی که در گروه آزمایشی دوم قرار دارند روال کلی درمان را همچون گروه نخست طی می‌کنند. اضافه بر آن، تکنیک های ذهن آگاهی، تئوری انتخاب و اکت در جلسات کودک محور و والد محور اجرا خواهد شد تا مداخله به خانواده محور التقاطی تبدیل گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

سیستم خانوادگی یک عامل مهم در روابط کودک والد می‌باشد. این مدل بر این فرض استوار است که بهبود تعاملات والد و کودک می‌تواند منجر به بهبود عملکرد کودک و خانواده گردد. هر دو روش در بهبود روابط والد- کودک مؤثر می‌باشند اما در مدل التقاطی خانواده محور با در نظر گرفتن مولفه های بیشتر از جمله ذهن آگاه بودن والدین و پذیرش موقعیت های با تکنیک ACT اثربخشی بیشتری در بهبود روابط والد- کودک و مشکلات رفتاری کودکان دارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220214054019N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین فایضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 2360

آدرس ایمیل

nooshin.fayezi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین مدل التقاطی خانواده محور و مقایسه اثربخشی آن با درمان تعامل والد-کودک در بهبود رابطه ی والد-کودک و کاهش مشکلات رفتاری کودکان مبتلا به اتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان خانواده محور و اتیسم
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه مادران کودکانی که به کلینیک تهران اتیسم تهران مراجعه کردند. کودکان 4 تا 7 سال که تشخیص رسمی اتیسم را دریافت نموده بودند. نمره کلی مقیاس گارز آنها بین 85 تا 99 است (دسته خفیف با عملکرد بالا)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادرانی که مبتلا به اختلال روانپزشکی حاد می باشند. کودکانی که مبتلا به عقب ماندگی ذهنی هستند.
سن
از سن **4 ساله** تا سن **7 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص تصادفی سازی به سه گروه مداخله PCIT، مدل التقاطی خانواده محور و گروه کنترل از طریق قرعه کشی دو مرحله ای انجام گرفت. ابتدا 36 نفر بصورت نمونه گیری در دسترس براساس ملاک های ورود به پژوهش انتخاب شده و سپس برای قرار گرفتن در یکی از سه گروه قرعه کشی شدند. ابتدا اسم هر فرد از بین 36 نفر درآمده و در قرعه بعدی اینکه به کدام یک از سه گروه تعلق پیدا خواهد کرد نیز معلوم می گردید. لازم به ذکر است که در هر گروه 12 نفر باید قرار می گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه محقق اردبیلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
1313156199
تاریخ تایید
2022-04-25, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMA.REC.1401.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سنجش رابطه والد کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون قبل از شروع مداخلات و پس آزمون بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رابطه والد - کودک پیانتا (CPRS) شامل 17 ماده حوزه تعارض، 10 ماده صمیمیت و 6 ماده وابستگی است که نمره کلی میزان رابطه مثبت از طریق جمع نمرات هرسه ماده محاسبه می گردد

2

شرح متغیر پیامد
مشکلات رفتاری کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بصورت هفتگی. در هرجلسه والدین آموزش های مداخلاتی لازم را گذرانده و سپس به مدت یک هفته در منزل تکالیف مداخلاتی مربوطه را انجام می دادند و در پایان هفته پرسشنامه را تکمیل می کردند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتار کودک آیبرگ، این پرسشنامه در دو مقیاس شدت و مشکل طراحی شده است. نمره 151 در شدت و نمره 19 در مقیاس مشکل در طیف بالینی قرار می گیرند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه تعامل والد- کودک
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مدل خانواده محور التقاطی
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل والدین کودکان اتیستیک که هیچ درمان و مداخله ای دریافت نکردند
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ساماندهی درمان و توانبخشی اختلالات اتیستیک (تهران اتیسم)
نام کامل فرد مسوول
محمد نریمانی
آدرس خیابان
تهران، امیرآباد شمالی، بالاتر از چهارراه جلال آل احمد، بین خیابان ۶ و ۷، نبش خیابان ۷، پلاک ۱۸۹۱، مرکز اتیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0
تلفن
+98 21 8801 0162
فکس
+98 21 8863 2107
ایمیل
info@ctad.ir
آدرس صفحه وب
https://ctad.ir/contact-us/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
داود سیف زاده
آدرس خیابان
اردبیل - خیابان دانشگاه - دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
1313156199
تلفن
+98 45 3352 0456
فکس
+98 45 3352 0456
ایمیل
info@uma.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه محقق اردبیلی
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 محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
محمد نریمانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اردبیل - خیابان دانشگاه - دانشگاه محقق اردبیلی.
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
1313156199
تلفن
+98 45 3352 0425
ایمیل
narimani@uma.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
محمد نریمانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اردبیل - خیابان دانشگاه - دانشگاه محقق اردبیلی.
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
1313156199

تلفن
+98 45 3352 0425
فکس
+98 45 3352 0425
ایمیل
narimani@uma.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
نوشین فایضی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اردبیل - خیابان دانشگاه - دانشگاه محقق اردبیلی.
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
1313156199
تلفن
+98 45 3352 0425
فکس
+98 45 3352 0425
ایمیل
nooshin.fayezi@yahoo.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
کل داده ها با درنظر گرفتن محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان انتشار خواهد یافت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدود یک سال بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محقیق و دانشجویان روانشناسی و روانپزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت آنالیز دقیق تر داده ها برا استفاده کاربردی از آن متد درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده اول و نویسنده مسوول مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده بعد از ارسال درخواست و علت آن به ایمیل نویسنده اول یا نویسنده مسوول امکان دسترسی به داده را دارد.
سایر توضیحات