

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 کلیه 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 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: 21-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین فایزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 2360

آدرس ایمیل

nooshin.fayez@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 ایتسم

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 ایتسم تهران مراجعه کردند. کودکان 4 تا 7 سال که تشخیص رسمی ایتسم 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, 1401/02/05

کد کمیته اخلاق

IR.UMA.REC.1401.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات طیف ایتسم

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 پیاننا (CPRS) شامل 17 ماده حوزه

تعارض، 10 ماده صمیمیت و 6 ماده وابستگی است که نمره کلی

میزان رابطه مثبت از طریق جمع نمرات هر سه ماده محاسبه می گردد

2

شرح متغیر پیامد

مشکلات رفتاری کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت هفتگی. در هر جلسه 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 آپیرگ، 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

شرح مداخله

گروه کنترل والدین کودکان ایتستیک 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 ایتستیک (تهران ایتسم)

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 ایتسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0

تلفن

0162 8801 21 98+

فکس

2107 8863 21 98+

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

0456 3352 45 98+

فکس

0456 3352 45 98+

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

0425 3352 45 98+

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

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

کل داده‌ها با در نظر 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 محقق و دانشجویان روانشناسی و روانپزشکی

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

جهت آنالیز دقیق تر داده‌ها برای 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

تلفن

0425 3352 45 98+

فکس

0425 3352 45 98+

ایمیل

narimani@uma.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

نوشین فایزی

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

0425 3352 45 98+

فکس

0425 3352 45 98+

ایمیل