پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر برنامه رژیم حسی مبتنی بر خانواده با و بدون کاردرمانی از راه دور بر الگوی پردازش حسی، کفایت اجتماعی و عملکرد کاری کودکان با اختلال طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر برنامه رژیم حسی مبتنی بر خانواده با و بدون کاردرمانی از راه دور بر الگوی پردازش حسی، کفایت اجتماعی و عملکرد کاری کودکان با اختلال طیف اوتیسم
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی سازی ساده به روش قرعه‌کشی، گروه کنترل: 16 کودک اوتیسم، گروه مداخله: 16 کودک اوتیسم
نحوه و محل انجام مطالعه
پروتکل مداخلاتی رژیم حسی برای 4 الگوی پردازش حسی نوشته می شود. نمونه ها در مراکز توانبخشی اوتیسم تهران به دو گروه حضوری و مجازی تقسیم می شوند. مداخلات هر دو گروه طی 8 هفته انجام می شوند. (12 جلسه/ هر جلسه: 30 دقیقه) جلسات گروه مجازی به صورت ویدیوکنفرانس/صوتی هستند. رژیم حسی اختصاصی طی جلسات به هر کودک داده می شود. تست های اولیه و نهایی توسط کاردرمانگر دیگری که مسلط به آزمون ها می باشد، انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخیص اختلال طیف اوتیسم توسط روانپزشک کودک و تشخیص سطح یک و دو اختلال طیف اوتیسم توسط کاردرمانگر (مقیاس درجه بندي اوتیسم گیلیام ویرایش سوم)؛ رنج سنی: 10-4 سال؛ نداشتن اختلالات نورولوژیک مانند صرع و دیگر اختلالات روانپزشکی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت رژیم حسی از طریق کاردرمانی مجازی/گروه کنترل: دریافت رژیم حسی از طریق کاردرمانی حضوری
متغیرهای پیامد اصلی
پردازش حسی، کفایت اجتماعی، عملکرد کاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221128056651N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیمین دهقانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2286 9884
آدرس ایمیل
siminotdehghani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر برنامه رژیم حسی مبتنی بر خانواده با و بدون کاردرمانی از راه دور بر الگوی پردازش حسی، کفایت اجتماعی و عملکرد کاری کودکان با اختلال طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر برنامه رژیم حسی مبتنی بر خانواده با و بدون کاردرمانی از راه دور بر الگوی پردازش حسی، کفایت اجتماعی و عملکرد کاری کودکان با اختلال طیف اوتیسم
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال طیف اوتیسم توسط روانپزشک کودک و تشخیص سطح یک و دو اختلال طیف اوتیسم توسط کاردرمانگر (مقیاس درجه بندي اوتیسم گیلیام ویرایش سوم) رنج سنی: 10-4 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات نورولوژیک مانند صرع و دیگر اختلالات روانپزشکی

سن
از سن **4 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کاردرمانگر پاکتی را در اختیار مراقبین قرار می دهد تا یک کارت را از آن انتخاب کنند. چیدمان کارت ها به صورت تصادفی خواهد بود و کارت A بیانگر گروه مداخله و کارت B جهت گروه کنترل است.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
تست های اولیه و نهایی توسط کاردرمانگر دیگری که مسلط به آزمون ها می باشد، انجام خواهد شد.

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 علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان
خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهیدبهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.500

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال طیف اوتیسم

کد ICD-10
F84.0

توصیف کد ICD-10
Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
الگوی پردازش حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون نیمرخ حسی دو

2

شرح متغیر پیامد
کفایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پاسخ گویی اجتماعی دو

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عملکرد کاری کانادایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت رژیم حسی از طریق کاردرمانی مجازی/ در فاز اول، پروتکل مداخلاتی رژیم حسی برای 4 الگوی پردازش حسی نوشته می شود. نمونه ها در مراکز توانبخشی اوتیسم تهران به دو گروه حضوری و مجازی تقسیم می شوند. در فاز دوم، مداخلات طی 8 هفته انجام می شوند. (12 جلسه/ هر جلسه: 30 دقیقه) جلسات گروه مجازی به صورت ویدیوکنفرانس/صوتی هستند. رژیم حسی اختصاصی طی جلسات به هر کودک داده می شود. موارد لازم به خانواده ها آموزش داده می شود: آگاهی از الگوی حسی فرزندشان، تاثیر آن بر رفتارها، آشنایی با نحوه انجام فعالیت ها و تطابقات محیطی لازم توسط تراپیست و یا مشاهده ویدیویی فیلم ها با توضیح تراپیست

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت رژیم حسی از طریق کاردرمانی حضوری/ در فاز اول، پروتکل مداخلاتی رژیم حسی برای 4 الگوی پردازش حسی توسط متخصصان نوشته می شود. نمونه ها در مراکز توانبخشی اوتیسم تهران به دو گروه حضوری و مجازی تقسیم می شوند. در فاز دوم، مداخلات طی 8 هفته انجام می شوند. (12 جلسه/ هر جلسه: 30 دقیقه) جلسات گروه حضوری در مراکز توانبخشی اوتیسم تهران انجام می شوند. رژیم حسی اختصاصی طی جلسات به هر کودک داده می شود. موارد لازم به خانواده ها آموزش داده می شود: آگاهی از الگوی حسی فرزندشان، تاثیر آن بر رفتارها، آشنایی با نحوه انجام فعالیت ها و تطابقات محیطی لازم توسط تراپیست و یا مشاهده ویدیویی فیلم ها با توضیح تراپیست

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز توانبخشی اوتیسم تهران/ کلینیک کاردرمانی آرمان شایان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی علیزاده
آدرس خیابان
آریاشهر، خیابان بهنام، مرکز فوق تخصصی توانبخشی آرمان شایان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2188639921
تلفن
+98 21 4402 2820
ایمیل
Mehdii.alizadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
فکس
+98 21 2243 9981
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نوید میرزاخانی عراقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، رو به روی بیمارستان بوعلی، دانشکده توانبخشی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 7754 2057
فکس
+98 21 7754 2057
ایمیل
Mirzakhany@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیمین دهقانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، شریعتی، خواجه عبدالله، خیابان ابوذر غفاری، کوچه ۶، پلاک ۲۳، طبقه ۴
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1661638175
تلفن
+98 21 2286 9884
فکس
ایمیل
siminotdehghani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیمین دهقانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، شریعتی، خواجه عبدالله، خیابان ابوذر غفاری، کوچه ۶، پلاک ۲۳، طبقه ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1661638175
تلفن
+98 21 2286 9884
فکس
ایمیل
siminotdehghani@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
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
بخشی ازداده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری از طریق چاپ مقاله دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و خانواده های مراجعان در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی افراد حق ارسال درخواست را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند از طریق پست الکترونیکی با محقق در ارتباط باشند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بلافاصله پس از دریافت پست الکترونیکی و بررسی درخواست متقاضی، اطلاعات ممکن در اختیار او قرار خواهند گرفت.
سایر توضیحات