پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر دور توانبخشی بر الگوی پردازش حسی، کفایت اجتماعی و عملکرد کاری کودکان اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر دور توانبخشی بر الگوی پردازش حسی، کفایت اجتماعی و عملکرد کاری کودکان اوتیسم
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، گروه کنترل: 16 کودک اوتیسم، گروه مداخله: 16 کودک اوتیسم
نحوه و محل انجام مطالعه
در فاز اول تهیه پروتکل مداخلاتی رژیم حسی برای 4 الگوی پردازش حسی نوشته می شود. در فاز دوم نمونه ها 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.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
(1) 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) (2) رنج سنی: 10-4 سال، (3) 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
کاردرمانی از راه دور، الگوی پردازش حسی، کفایت اجتماعی، عملکرد کاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221128056651N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-16, ۱۴۰۱/۰۹/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-16, ۱۴۰۱/۰۹/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-16, ۱۴۰۱/۰۹/۲۵

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
بررسی اثر دور توانبخشی بر الگوی پردازش حسی، کفایت اجتماعی و عملکرد کاری کودکان اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دور توانبخشی بر الگوی پردازش حسی، کفایت اجتماعی و عملکرد کاری کودکان اوتیسم
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
(1) 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) (2) رنج سنی: 10-4 سال، (3)

نداشتن اختلالات نورولوژیک مانند صرع و دیگر اختلالات روانپزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم (سطح یک و دو) به صورت نمونه گیری در دسترس از مراکز توانبخشی اوتیسم شهر تهران انتخاب خواهند شد. افراد واجد معیارهای ورود انتخاب خواهند شد. سپس پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک تکمیل و رضایت نامه ی کتبی از تمام افراد دارای معیارهای ورود دریافت خواهد شد. 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

دارد

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

پژوهان.دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهیدبهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-12-13, ۱۴۰۱/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.570

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الگوی پردازش حسی، کفایت اجتماعی و عملکرد کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون نیمرخ حسی دو ، مقیاس پاسخ گویی اجتماعی دو و مقیاس عملکرد کاری کانادایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت رژیم حسی از طریق کاردرمانی مجازی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت رژیم حسی از طریق کاردرمانی حضوری

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

ایران، تهران، 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
ایران، تهران، ولنجک، 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
ایران، تهران، میدان امام حسین، رو به روی بیمارستان بوعلی، دانشکده توانبخشی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2057 7754
فکس
+98 21 2057 7754
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
ایران، تهران، شریعتی، خواجه عبدالله، خیابان ابوذر غفاری، کوچه ۶، پلاک ۲۳
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
ایران، تهران، شریعتی، خواجه عبدالله، خیابان ابوذر غفاری، کوچه ۶، پلاک ۲۳
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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری از طریق چاپ مقاله دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج شروع خواهد شد.
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
پس از دریافت پست الکترونیکی و بررسی درخواست متقاضی، اطلاعات در اختیار او قرار خواهند گرفت.
سایر توضیحات