

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

چکیده پروتکل

۱۴۰۱/۰۹/۲۵, 2022-12-16

هدف از مطالعه

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 سوبه 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 بندی اوتیسم گیلیام ویرایش سوم) (2) رنج سنی: 4-10 سال، (3) نداشتن اختلالات نورولوژیک مانند صرع و دیگر اختلالات روانپزشکی

گروه های 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 تماس ثبت کننده

نام

سیمین دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9884 2286 21 98+

آدرس ایمیل

siminotdehghani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20

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 بندی اوتیسم گیلیام ویرایش سوم) (2) رنج سنی: 4-10 سال، (3)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221128056651N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۵, 16-12-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۲۵, 16-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

۱۴۰۱/۰۹/۲۲, 2022-12-13

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 مسؤول

دکتر مهدی علیزاده

آدرس خیابان

ایران، تهران، آریاشهر، خیابان بهنام، مرکز فوق تخصصی

توانبخشی آرمان شایان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2188639921

تلفن

2820 4402 21 98+

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 شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نویید میرزاخانی عراقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان امام حسین، رو به روی بیمارستان بوعلی،
دانشکده توانبخشی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2057 7754 21 98+

فکس

2057 7754 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

ایران، تهران، شریعتی، خواجه عبدالله، خیابان ابوذر غفاری، کوچه
۶، پلاک ۲۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1661638175

تلفن

9884 2286 21 98+

فکس

ایمیل

siminotdehghani@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

ایران، تهران، شریعتی، خواجه عبدالله، خیابان ابوذر غفاری، کوچه
۶، پلاک ۲۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1661638175

تلفن

9884 2286 21 98+

فکس

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

داده‌ها 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 می‌توانند 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