

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه اثربخشی استفاده از بازیهای واقعیت مجازی و درمان مرسوم بر بهبود مهارت‌های ارتباطی-اجتماعی کودکان دارای اختلال طیف اوتیسم در سن مدرسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی مداخلات توجه مشترک از طریق بازی های واقعیت مجازی و درمان مرسوم بر بهبود مهارت های ارتباطی-اجتماعی کودکان دارای اوتیسم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 32 شرکت کننده. برای تصادفی سازی از سایت www.sealedenvelope.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان مجاز از مدارس اوتیسم سطح شهر تهران و با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. مطالعه به صورت دوسو کور است و شرکت کنندگان و ارزیابان نسبت به گروه های مداخله کور هستند. هر دو گروه مداخله را در اتاق های گفتار درمانی مدارس دریافت می کنند. در هر جلسه شرکت کنندگان 1 تا 2 مرتبه از عینک واقعیت مجازی استفاده می کنند. هر قسمت حداکثر 5 دقیقه طول می کشد و یک استراحت حداقل 3 دقیقه ای بین قسمت ها وجود دارد. جلسات سه بار در هفته و با فاصله حداقل 48 ساعتی انجام خواهد شد. کل جلسات واقعیت مجازی در طول یک پروید 5 هفته ای انجام خواهد شد. به منظور بررسی ثبات و پایداری اثرات تمرینات ارائه شده، تمام ارزیابی ها یک ماه بعد از اتمام دوره درمان تکرار می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص بالینی اختلال طیف اوتیسم معیارهای عدم ورود: عدم توانایی درک و پیروی از دستورات ساده؛ سابقه تشنج، صرع، میگرن، سرگیجه، روانپریشی یا نورگزیزی

گروه های مداخله

کودکان در گروه مداخله، تکالیف توجه مشترک از طریق بازی های واقعیت مجازی را با عینک واقعیت مجازی دریافت می کنند در حالی که کودکان در گروه کنترل از عینک واقعیت مجازی تنها برای دیدن یک انیمیشن ساده استفاده خواهند کرد. علاوه بر این هر دو گروه درمان مرسوم گفتاردرمانی را در طی مدت مطالعه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتباط اجتماعی؛ آغازگری توجه مشترک؛ پاسخ به توجه مشترک؛ تعقیب دیداری؛ ارتباط چشمی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221224056907N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2023, 1401/11/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-01-2023, 1401/11/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-31, 1401/11/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طلیعه ظریفیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0139 2218 21 98+

آدرس ایمیل

ta.zarifian@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-24, 1401/12/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, 1402/01/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استفاده از بازیهای واقعیت مجازی و درمان مرسوم

بر بهبود مهارت های ارتباطی-اجتماعی کودکان دارای اختلال طیف

اوتیسم در سن مدرسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بازی های واقعیت مجازی در اختلال طیف اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تک زبانه فارسی بودن رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه تشخیص بالینی اختلال طیف اوتیسم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مشکل با بازی های واقعیت مجازی سابقه تشنج، صرع، میگرن، سرگیجه، روانپریشی یا نورگزیزی اختلالات بارز بینایی و شنوایی رفتارهای کلیشه ای شدید و بیش فعالی مشکلات حسی یا تعادلی شدید عدم توانایی درک و پیروی از دستورات ساده عدم رشد روانی حرکتی مناسب کودک

سن

از سن 7 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه، از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده می گردد. این تخصیص در چند مرحله انجام می شود. ابتدا با استفاده از وبسایت www.sealedenvelope.com توالی تصادفی با بلوکهای 4 تایی ایجاد می گردد. سپس برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می گردد. براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارتها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگیرد. در نهایت درب پاکتها نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ها قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد. در این روش همچنین افراد که معیارهای ورود و خروج را بررسی می کنند و افرادی که فرایند تخصیص انجام می دهند مستقل می باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسو کور است و مشارکت کنندگان و ارزیابان نسبت به تخصیص تصادفی کور خواهند شد. کودکان در گروه مداخله، تکالیف توجه مشترک از طریق بازی های واقعیت مجازی را با عینک واقعیت مجازی دریافت می کنند در حالی که کودکان در گروه کنترل از عینک واقعیت مجازی تنها برای دیدن یک انیمیشن ساده استفاده خواهند کرد. علاوه بر این هر دو گروه درمان مرسوم گفتاردرمانی را در طی مدت مطالعه دریافت خواهند کرد. افراد ارزیاب نسبت به اینکه کودک مداخله تکلیف واقعیت مجازی را دریافت کرده یا خیر و اینکه ارزیابی ها مربوط به قبل از ارائه مداخله و یا بعد از اتمام دوره مطالعه است، آگاه نمی شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2022-12-21, 1401/09/30

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1401.177

بیماری های (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

مهارت های توجه مشترک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی مهارت های توجه مشترک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در پایان مطالعه و یک ماه پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فلورنور؛ بازی ارزیاب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت های ارتباطی-اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی مهارت های توجه مشترک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع
مداخله)، در پایان مطالعه و یک ماه پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه سامانه طبقه بندی عملکرد اوتیسم: ارتباط اجتماعی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بازی های واقعیت مجازی به منظور درمان توجه مشترک
از طریق عینک واقعیت مجازی، پانزده جلسه با فاصله چهار و هشت
ساعت، سه جلسه در هفته، هر جلسه شامل یک یا دو بازی واقعیت
مجازی است و مدت زمان هر بازی حدود پنج دقیقه است. بین هر بازی
بین سه تا پنج دقیقه استراحت در نظر گرفته شده است.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک انیمیشن ساده از طریق عینک واقعیت مجازی، پانزده
جلسه با فاصله 48 ساعت، سه جلسه در هفته، هر جلسه شامل یک یا
دو انیمیشن با شخصیت های واقعیت مجازی است و مدت زمان هر
انیمیشن حدود پنج دقیقه است. بین هر انیمیشن بین سه تا پنج دقیقه
استراحت در نظر گرفته شده است.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مدرسه آیین مهرورزی
نام کامل فرد مسوول
مهدی قنادزاده

آدرس خیابان

سعادت آباد، خیابان علامه جنوبی، کوچه غدیر، پلاک 32

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1997946914

تلفن

2780 8868 21 98+

ایمیل

mehdighanadzade@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://autismschool.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
طلیعه ظریفیان

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم توانبخشی و
سلامت اجتماعی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0043 2218 21 98+

فکس

0068 2218 21 98+

ایمیل

ta.zarifian@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://zarifian.uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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

شرکت توسعه درمان سرو

نام کامل فرد مسوول

حسن یزدانیان

موقعیت شغلی

مدیر تحقیق و توسعه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

تهران- خ انقلاب- خ قدس- بین پاریزی و ایتالیا- پلاک 25- واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417743157

تلفن

6317 8612 21 98+

ایمیل

hassanyazdanian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

طلیعه ظریفیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی (علوم بهزیستی و توانبخشی سابق)، گروه گفتاردرمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0139 2218 21 98+

فکس

ایمیل

ta.zarifian@uswr.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت توسعه درمان سرو

نام کامل فرد مسوول

حسن یزدانیان

موقعیت شغلی

مدیر تحقیق و توسعه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

تهران- خ انقلاب- خ قدس- بین پاریزی و ایالتیا- پلاک 25- واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417743157

تلفن

6317 8612 21 98+

ایمیل

hassanyazdanian@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج این مطالعه از طریق انتشار در مجلات معتبر منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

داده‌ها برای استفاده در کارهای پژوهشی قابل استفاده هستند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با ارسال ایمیل به مسئول اطلاع رسانی:

hassanyazdanian@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در اولین زمان ممکن پس از دریافت ایمیل، داده‌های مورد نظر ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات