پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 پریود 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 نورگریزی

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221224056907N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۱۱, 31-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۱۱, 31-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۱, 2023-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طلیعه ظریفیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2218 0139

آدرس ایمیل

ta.zarifian@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۵, 2023-02-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 2023-04-04

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 مهارت‌های ارتباطی-اجتماعی کودکان دارای اختلال طیف اوتیسم در سن مدرسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بازی های واقعیت مجازی در اختلال طیف اتیسم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

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 نورگریزی 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 مـوم شـده بـا تـوالی تصـادفی استفاده می گردد. براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاكت نامه با لفـاف آلومينيومی (بـه منظـور عـدم وضـوح محتـواي پاكتها)، تهيه و هر يك از تـوالی هـاي تصـادفی ايجاد شده برروي يك كـارت ثبـت مـی شـود و كـارتهـا داخـل پاكـت هـای نامــه بــه ترتيــب جايگذاري مـی شـوند. بـه منظـور حفـظ تـوالی تصادفی نيز، بر روي سـطح خـارجي پاكـتهـا شماره گذاري به همان ترتيب انجام ميگيرد. در نهايت درب پاكتهاي نامه چسبانده شـده و بـه ترتيب در داخل جعبه ها قرار می گيرد. در زمان شروع ثبت نـام شـركت كننـدگان، براسـاس ترتيـب ورود شـركت كننـدگان واجـد شرايط به مطالعه، يكـی از پاكـت هـای نامـه بـه ترتيـب بـاز شـده و گـروه تخصـيص يافتـه آن شركت كننده، آشكار مي گردد. در اين روش همچنين افراد كه معيارهای ورود و خروج را بررسی می كنند و افرادی كه فرايند تخصيص انجام می دهند مستقل می باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسو کور است و مشارکت‌کنندگان 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 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 علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1401.177

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

مهارت های توجه مشترک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فلورئور؛ بازی ارزیاب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت های ارتباطی-اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سامانه طبقه بندی عملکرد اوتیسم: ارتباط اجتماعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بازی های واقعیت مجازی به منظور درمان توجه مشترک از طریق عینک واقعیت مجازی ، پانزده جلسه با فاصله چهل 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

+98 21 8868 2780

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

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

+98 21 2218 0043

فکس

+98 21 2218 0068

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

+98 21 8612 6317

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
+98 21 2218 0139

فکس

ایمیل
ta.zarifian@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 ایتالیا- پلاک 25- واحد 6

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417743157

تلفن
+98 21 8612 6317

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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
داده ها 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، داده های مورد نظر ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات