پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مداخلات خودتعیین گری مبتنی بر آکوپیشن بر مشارکت اجتماعی و رفتارهای هدفمند و خودگردان نوجوانان با اختلال طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر مداخلات خودتعیین گری مبتنی بر آکوپیشن بر مشارکت اجتماعی و رفتارهای هدفمند و خودگردان نوجوانان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 20 شخص. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 20 نوجوان مبتلا به اوتیسم در شهر تهران به جهت بررسی میزان اثرگذاری پروتکل خودتعیین گری (که توسط محقق تدوین شده است) بر مشارکت اجتماعی این نوجوانان تمرکز دارد. کورسازی به صورت دو سویه کور (افراد ارزیابی کننده پیامد و آنالیزکننده داده) خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بازه سنی 13 تا 18 سال، داشتن تشخیص روانپزشکی طیف اوتیسم توسط روانپزشک. شرایط عدم ورود: دارا بودن دیگر تشخیص های روانپزشکی بر اساس اطلاعات مندرج در پرسشنامه دموگرافیک، سطح دو و سه طیف اوتیسم بر اساس نتایج GARS-3، استفاده از داروهای بازدارنده بازجذب سروتونین.

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله یک دوره مداخله 18 جلسه ای (9 هفته و هر هفته 2 جلسه 45 دقیقه ای) برگذار خواهد شد. طی این دوره گروه کنترل، مداخلات روتین کاردرمانی شامل مشاوره و یا مراجعه به کلینیک را دریافت خواهندکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

گروه; آگاهی اجتماعی، شناخت اجتماعی، ارتباط اجتماعی، انگیزه اجتماعی، رفتار و علایق محدود، تعامل و ارتباط اجتماعی (از اجزای مشارکت اجتماعی); شناخت خود، شناخت ارزش ها، برنامه ریزی، اجرا، تجربه نتایج و یادگیری (از اجزای خودتعیین گری); ویژگی های جسمانی، مبادله اطلاعات، روابط و مناسبات (از اجزای مهارت های ارتباطی و تعاملی); پایه تحصیلی; تعداد فرزندان خانواده; وضعیت اقتصادی-اجتماعی; سن; جنس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230131057291N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد نقوی خصلت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4413 5182

آدرس ایمیل

mohamad.naghavi97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-24, ۱۴۰۱/۱۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخلات خودتعیین گری مبتنی بر آکوپیشن بر مشارکت اجتماعی و رفتارهای هدفمند و خودگردان نوجوانان با اختلال طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخلات خودتعیین گری بر مشارکت اجتماعی نوجوانان 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:
بازه سنی 13 تا 18 سال داشتن تشخیص روانپزشکي طیف اوتیسم توسط روانپزشك
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سطح 2 و 3 طیف اوتیسم بر اساس نتایج GARS-3 استفاده از داروهاي بازدارنده بازجذب سروتونی دارا بودن دیگر تشخیصهاي روانپزشکي بر اساس اطلاعات مندرج در پرسشنامه دموگرافیك
سن
از سن **13 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی. پس از مشخص شدن تعداد دقیق نمونه، برای هریک از آنها یک کد تعریف می شود. سپس، با استفاده از جدول، به صورت تصادفی یک عدد انتخاب شده و در جهت سطر یا ستون شروع به انتخاب کدها برای تخصیص به گروه مداخله یا کنترل می کنیم.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد ارزیابی کننده پیامد که مسئول ارزیابی شرکت کنندگان با استفاده از ابزارهای ارزیابی هستند و فرد آنالیز کننده آمار در این مطالعه هیچ اطلاعی از نحوه تقسیم شرکت کننده ها در دو گروه کنترل و مداخله نخواهند داشت.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بلوار فردوس غرب، خیابان ورزی شمالی، کوچه ششم غربی، پلاک 7 ، واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1483793641
تاریخ تایید
2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.478

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
نمره "شناخت خود" در مقیاس خودتعیین گری دانش آموز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و 45 روز پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خودتعیین گری دانش آموز

2

شرح متغیر پیامد
نمره "شناخت ارزش ها" در مقیاس خودتعیین گری دانش آموز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و 45 روز پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خودتعیین گری دانش آموز

3

شرح متغیر پیامد
نمره "برنامه ریزی" در مقیاس خودتعیین گری دانش آموز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و 45 روز پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خودتعیین گری دانش آموز

4

شرح متغیر پیامد
نمره "اجرا" در مقیاس خودتعیین گری دانش آموز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و 45 روز پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خودتعیین گری دانش آموز

5

شرح متغیر پیامد
نمره "تجربه نتایج و یادگیری" در مقیاس خودتعیین گری دانش آموز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و 45 روز پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خودتعیین گری دانش آموز

6

شرح متغیر پیامد
نمره "آگاهی اجتماعی" در مقیاس پاسخگویی اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و 45 روز پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پاسخگویی اجتماعی

7

شرح متغیر پیامد
نمره "شناخت اجتماعی" در مقیاس پاسخگویی اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و 45 روز پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پاسخگویی اجتماعی

8

شرح متغیر پیامد
نمره "ارتباط اجتماعی" در مقیاس پاسخگویی اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و 45 روز پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پاسخگویی اجتماعی

9

شرح متغیر پیامد
نمره "انگیزه اجتماعی" در مقیاس پاسخگویی اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و 45 روز پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پاسخگویی اجتماعی

10

شرح متغیر پیامد
نمره "رفتار و علایق محدود" در مقیاس پاسخگویی اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و 45 روز پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پاسخگویی اجتماعی

11

شرح متغیر پیامد
نمره "تعامل و ارتباط اجتماعی" در مقیاس پاسخگویی اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و 45 روز پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پاسخگویی اجتماعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره "ویژگی های جسمانی" در پرسشنامه ارزیابی مهارت های ارتباطی و تعاملی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و 45 روز پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی مهارت های ارتباطی و تعاملی

2

شرح متغیر پیامد
نمره "مبادله اطلاعات" در پرسشنامه ارزیابی مهارت های ارتباطی و تعاملی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و 45 روز پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی مهارت های ارتباطی و تعاملی

3

شرح متغیر پیامد
نمره "روابط و مناسبات" در پرسشنامه ارزیابی مهارت های ارتباطی و تعاملی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و 45 روز پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی مهارت های ارتباطی و تعاملی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک دوره مداخله 18 جلسه ای (9 هفته و هر هفته 2 جلسه 45 دقیقه ای) براساس پروتکل خودتعیین گری فیلد و هافمن با اضافه کردن آکوپیشن های مرتبط به هرجلسه جهت بهبود یادگیری نوجوانان
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخلات روتین کاردرمانی شامل مشاوره و یا مراجعه به کلینیک
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه خانه امید 2
نام کامل فرد مسوول
سعید هادی گل
آدرس خیابان
خیابان جمهوری، خیابان برادران یاسری، خیابان دیلمان، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 920 978 0820
ایمیل
NoEmail@none.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا کردلو
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
Info@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد نقوی خصلت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار فردوس غرب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1483793641
تلفن
+98 21 4413 5182
فکس
ایمیل
Mohamad.naghavi97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد نقوی خصلت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار فردوس غرب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1483793641
تلفن
+98 21 4413 5182
فکس
ایمیل
Mohamad.naghavi97@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد نقوی خصلت
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار فردوس غرب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1483793641
تلفن
+98 21 4413 5182
فکس
ایمیل
Mohamad.naghavi97@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
مصداق ندارد
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
اطلاعات مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه پس از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مستندات مطالعه 6 ماه پس از چاپ نتایج به اشتراک گذاشته می شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و کاردرمانگران اجازه دسترسی به مستندات مطالعه را دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات مطالعه به منظور بررسی جزئیات آن و آگاهی از تاثیر آن بر گروه مداخله قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد نقوی خصلت (محقق) Mohamad.naghavi97@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال درخواست، مشخصات تقاضا کننده و نوع درخواست وی بررسی می شود و بعد از تایید طی بازه زمانی یک هفته مستندات برای شخص ارسال می شود.
سایر توضیحات