

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

ارائه سامانه مبتنی بر بازی جدی برای آموزش تعاملات اجتماعی به کودکان مبتلا به اوتیسم خفیف

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230416057917N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۴, 15-08-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ایجاد سامانه مبتنی بر بازی جدی برای آموزش تعاملات اجتماعی به کودکان مبتلا به اوتیسم خفیف

طراحی

مطالعه قبل و بعد بدون گروه کنترل بر روی 30 کودک مبتلا به اوتیسم خفیف، بدون کور سازی، بدون تصادفی سازی و با روش نمونه گیری در دسترس

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراجعین به کلینیک مغز و شناخت دانشگاه علوم پزشکی ایران، در مجموع 30 نفر از کودکان مبتلا به اوتیسم خفیف که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد. طی یک جلسه توجیهی به کودکان و والدین آنها در خصوص هدف مطالعه و مراحل انجام آن توضیحاتی ارائه خواهد شد. طی این جلسه از والدین کودکان و درمانگران خواسته می شود پرسشنامه نیمرخ مهارت های اجتماعی را برای هر کودک تکمیل کنند. کودکان باید به مدت سه ماه از بازی طبق تجویز پزشک معالج استفاده کنند و در پایان مجدداً این پرسشنامه برای آنها تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان برای ورود به مطالعه باید در رده سنی 6 تا 12 سال باشند. یک پزشک متخصص ابتلای کودک به اوتیسم خفیف را تشخیص داده و تایید کرده باشد. اعضای نمونه از نظر بهره هوشی حداقل متوسط باشند. شرکت کنندگان باید از نظر توانایی گفتاری و رفتاری حداقل در سطح متوسط قرار داشته باشند. اعضای نمونه، ناتوانی در اندامهای فوقانی بدن نداشته باشند. اعضای نمونه مشکلات روانی و یا شناختی دیگری نداشته باشند. والدین و سرپرستان کودکان به مشارکت در مطالعه رضایت داشته و فرم رضایت آگاهانه را تکمیل کرده باشند.

گروه های مداخله

از شرکت کنندگان در مطالعه می خواهیم که بعد از شرکت در جلسه توجیهی، از تاریخ تعیین شده به مدت 3 ماه، سه روز در هفته و هر بار حداقل 45 دقیقه در منزل، به انجام بازی طبق تجویز پزشک بپردازند. در این مطالعه از گروه کنترل استفاده نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره آزمون نیمرخ مهارت های اجتماعی اوتیسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

ارائه سامانه مبتنی بر بازی جدی برای آموزش تعاملات اجتماعی به کودکان مبتلا به اوتیسم خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بازی جدی آموزش تعاملات اجتماعی بر کودکان مبتلا به

اوتیسم خفیف
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رده سنی 6 تا 12 سال تشخیص مبتلا به اوتیسم خفیف توسط پزشک متخصص بهره هوشی حداقل متوسط توانایی گفتاری و رفتاری حداقل در سطح متوسط عدم ناتوانی در اندامهای فوقانی بدن عدم مبتلا به مشکلات روانی و یا شناختی دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان مبتلا به اوتیسم کودکان مبتلا به سطح متوسط و شدید اوتیسم

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح

اوتیسم خفیف

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آزمون نیمرخ مهارت‌های اجتماعی اوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع مطالعه و بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری این متغیر با استفاده از پرسشنامه استاندارد نیمرخ مهارت‌های اجتماعی اوتیسم انجام میشود. این پرسشنامه 48 سوالی صرفاً برای طرح ریزی درمان، تعیین میزان پیشرفت درمان و برای سنجش دامنه وسیعی از رفتارهای اجتماعی کودکان و نوجوانان دچار اختلال طیف اوتیسم در دامنه سنی شش تا 17 سال ساخته شده است و نسبت به تغییرات ناشی از درمان حساسیت ویژه‌ای دارد. پرسشنامه مذکور میتواند توسط والد، معلم و هر بزرگسال دیگری که با رفتارهای اجتماعی کودک آشنا است، تکمیل شود. مدت زمان تکمیل آن بین پانزده تا بیست دقیقه است و سؤال‌های آن در مقیاس لیکرت چهار گزینه‌ای (هرگز: یک، به ندرت: دو، اغلب: سه و همیشه: چهار) درجه بندی می‌شود. نمره‌های بالاتر نشان دهنده رفتارهای اجتماعی مثبت‌تر است. این آزمون به فارسی ترجمه و اعتبارسنجی شده است. انجام آزمون توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب و والدین کودکان نمونه پژوهش بعد از جلسه توجیهی به عنوان ابتدای مطالعه در کلینیک مغز و شناخت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام میشود. در انتهای 3 ماه مطالعه مجدداً از شرکت کنندگان تست انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از شرکت کنندگان در مطالعه می‌خواهیم که بعد از شرکت در جلسه توجیهی، از تاریخ تعیین شده به مدت 3 ماه، سه روز در هفته و هر بار حداقل 45 دقیقه در منزل، به انجام بخشهایی از بازی طبق تجویز پزشک متخصص بپردازند. نتایج هر بار اجرای بازی که به صورت امتیاز در نظر گرفته میشود، به همراه مدت زمان انجام، در بازی ثبت خواهند شد. این بازی به صورت بازی تحت موبایل (مبتنی بر اندروید) توسط تیم پژوهش و بعد از مرور سیستماتیک بازیهای موجود و تاثیر آنها طراحی خواهد شد به این صورت که بازی پیشنهادی شامل مجموعه‌ای از بازی‌های کوچک می‌باشد و هر یک از این بازی‌های کوچک با یکی از جنبه‌های مهارت‌های اجتماعی مرتبط خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665354

تاریخ تایید

1402/04/10, 2023-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرحناز صدوقی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، پلاک ۴

دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

4301 8879 21 98+

ایمیل

sadoughi.f@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرحناز صدوقی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، پلاک ۴

دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

4301 8879 21 98+

ایمیل

sadoughi.f@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طاہره طالبی آزادینی

موقعیت شغلی

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مغز و شناخت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طاہره طالبی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، زرتشت شرقی، پلاک ۳۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2063 8880 21 98+

فکس

ایمیل

bcclinic95@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://bcclinic.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرحناز صدوقی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، پلاک ۴

دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

4301 8879 21 98+

ایمیل

sadoughi.f@gmail.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

دانشجو دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، پلاک ۴
دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 8878 2919

ایمیل

tahere_22may@yahoo.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

فایل داده شرکت کنندگان (IPD) پس از پایان مطالعه به صورت غیر

قابل شناسایی در گزارش نتیجه مداخله در پایان نامه دکتری و همچنین

مقالات استخراج شده گزارش خواهد شد. گزارش کامل از مطالعه

بالینی و نتایج آن به صورت تاثیر بازی جدی بر تعاملات اجتماعی کودکان

مبتلا به اوتیسم خفیف در پایان کار گزارش خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از اسفند 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران علاقه مند به موضوع این مطالعه

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

است

برای استفاده در انتخاب یا طراحی بازی جدی

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

خانم دکتر فرحناز صدوقی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل به sadoughi.f@gmail.com

سایر توضیحات