# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی اثربخشی برنامه آموزش و تقویت مهارت های اجتماعی(PEERS ) در بهبود عملکرد اجتماعی نوجوانان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
- ترجمه و بومی سازی برنامه آموزش و تقویت مهارت های اجتماعی (PEERS) برای کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم (ASD) - بررسی اثر برنامه PEERS در بهبود عملکرد اجتماعی مبتلایان به ASD - تهیه درسنامه برای آموزش مهارت های ارتباطی به نوجوانان مبتلا به ASD و مراقبان آن ها

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، تصادفی شده، بر روی ۳۰ بیمار. تصادفی سازی ساده استفاده شده است.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
مرکز روزانه بیمارستان روزبه

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
سن بین ۱۲ تا ۱۸ سال وجود تشخیص اختلال طیف اوتیسم داشتن IQ کلامی بالای ۷۰ عدم ابتلای همزمان به اختلالات دوقطبی و اختلالات سایکوتیک

**گروه‌های مداخله**
مداخله ی آزمایشی شامل ۱۴ جلسه ۹۰ دقیقه ای آموزش و تقویت مهارت های اجتماعی به نوجوانان مبتلا و نیز جلسات موازی گروهی برای یکی از اعضای خانواده ی افراد مبتلا خواهند بود. این برنامه یک مداخله مهارتهای اجتماعی است و به عناصری از عملکرد اجتماعی برای نوجوانان مانند مهارت های گفتگوی دوطرفه، دوست یابی، استفاده از شوخ طبعی مناسب، مدیریت طرد شدن، قلدری یا شایعات می پردازد. مهارتهای اجتماعی با استفاده از تکنیکهای درمان شناختی رفتاری آموزش داده می‌شوند.

**متغیرهای پیامد اصلی**
بهبود عملکرد اجتماعی مبتلایان به ASD

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
PEERS
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230610058443N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
نجمه توکلیان
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 5541 9151
**آدرس ایمیل**
tavakoliann@farabi.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-07-05, ۱۴۰۳/۰۴/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثربخشی برنامه آموزش و تقویت مهارت های اجتماعی(PEERS ) در بهبود عملکرد اجتماعی نوجوانان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر برنامه آموزش و تقویت مهارت های اجتماعی در عملکرد اجتماعی نوجوانان با اختلال طیف اوتیسم
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

وجود تشخیص اختلال طیف اوتیسم تایید شده با تست ADOS داشتن IQ کلامی بالای ۷۰ رضایت فرد برای شرکت در ۱۴ جلسه هفتگی و انجام تکالیف داشتن یک عضو خانواده که حاضر به حضور در جلسات موازی برای خانواده باشد عدم ابتلای همزمان به اختلالات دوقطبی و اختلالات سایکوتیک

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم شرکت در حداقل ۳ جلسه درمان وجود اختلال حاد روانپزشکی ( پرخاشگری، سایکوز ، افکار خودکشی)

**سن**

از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده است. واحد تصادفی سازی فردی است. بیماران نوجوانان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم بودند از شماره ی 1 تا 30 در فایل اکسل شماره گذاری شده اند. سپس در نرم افزار Random Allocation تعداد بیماران 30 عدد وارد شد. تعداد گروه ها 2 عدد تعیین شد. نام گروه 1 کیس و نام گروه 2 کنترل تعیین شد. سپس نرم افزار مشخص نمود که کدام شماره در گروه کیس و کدام شماره در گروه کنترل می باشد. شماره ها با فایل اکسل که شامل اسامی بیماران بود تطبیق داده شد و بدین ترتیب گروه کیس و کنترل مشخص گردید.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1333715914

**تاریخ تایید**

2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.833

## 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**

میزان مهارت های ارتباطی و تعاملات اجتماعی در نوجوانان با ASD

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، هفته ۱۴ و ۲۸

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سیستم بهبود مهارت های اجتماعی، مقیاس پاسخگویی اجتماعی، مقیاس کیفیت دوستی، پرسشنامه کیفیت بازی، تست هپه، آزمون دانش مهارت های اجتماعی نوجوانان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ۱۴ جلسه ۹۰ دقیقه ای برنامه PEERS به صورت هفتگی و جلسات موازی برای افراد خانواده

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: لیست انتظار. نوجوانان با اختلال اوتیسم در مدت زمان اجرای برنامه PEERS تحت هیچ گونه مداخله غیردارویی قرار نمی‌گیرند.

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روزبه

**نام کامل فرد مسوول**

نجمه توکلیان

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**
1333715914
**تلفن**
+98 21 9151 5541
**ایمیل**
tavakkolian.na@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اکبر فتوحی
**آدرس خیابان**
بیمارستان روزبه، خیابان کارگر جنوبی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1333715914
**تلفن**
+98 21 9151 5541
**ایمیل**
tavakkolian.na@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
مرکز تحقیقات علوم شناختی و رفتاری
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
نجمه توکلیان
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانپزشکی
**آدرس خیابان**
بیمارستان روزبه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1333715914
**تلفن**
+98 21 9151 5541
**ایمیل**
tavakkolian.na@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
نجمه توکلیان
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانپزشکی
**آدرس خیابان**
بیمارستان روزبه، خیابان کارگر جنوبی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1333715914
**تلفن**
+98 21 9151 5541
**فکس**
**ایمیل**
tavakkolian.na@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
نجمه توکلیان
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانپزشکی
**آدرس خیابان**
بیمارستان روزبه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1333715914
**تلفن**
+98 21 9151 5541
**ایمیل**
tavakkolian.na@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد