

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی تاثیر تمرینات تصویر سازی حرکتی بر ادراک دیداری - حرکتی و رفتارهای کلیشه ای کودکان با اختلال طیف اتیسم

۱۴۰۲/۰۴/۳۰, 2023-07-21

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نسرین الهی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8071 3373 61 98+

##### آدرس ایمیل

elahi-n@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 2023-03-14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۵, 2023-06-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تصویر سازی حرکتی بر ادراک دیداری - حرکتی و رفتارهای کلیشه ای کودکان با اختلال طیف اتیسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات تصویر سازی بر ادراک دیداری حرکتی و رفتارهای کلیشه ای در اتیسم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اصلی و غالب اختلال طیف اتیسم، درجه 1 و 2 رضایت کودکان و والدین برای شرکت در جلسات درمانی محدوده سنی 5 تا 12 سال

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تصویر سازی حرکتی بر ادراک دیداری - حرکتی و رفتارهای کلیشه ای کودکان با اختلالات طیف اتیسم

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، در فاز 2 و تصادفی شده بر اساس قرعه کشی بود که بر روی 30 کودک مبتلا به اتیسم انجام شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک توانبخشی کار درمانی بیمارستان صاحب کوثر و ایرانیان توسط یک درمانگر ( پژوهشگر ) بر روی کودکان با اختلال طیف اتیسم مراجعه کننده به مراکز مذکور انجام شد. در این مطالعه کور سازی انجام نشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مبتلا به اختلال طیف اتیسم؛ رضایت شرکت در مطالعه؛ سن بین 5-12 سال. معیارهای عدم ورود: وجود هرگونه اختلال همزمان غیر از اتیسم؛ وجود بیماریهای جسمی؛ دریافت درمانهای تاثیر گذار بر روش درمانی تصویر سازی حرکتی؛ تجربه قبلی دریافت تمرینات تصویر سازی حرکتی؛ هرگونه مشکل ساختاری یا عملکردی در سیستم بینایی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله که تمرینات تصویر سازی حرکتی را مطابق برنامه 6 مرحله ای دریافت کردند. گروه کنترل: درمانهای جاری و روتین را دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ادراک دیداری - حرکتی؛ رفتارهای کلیشه ای

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160726029086N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
هرگونه اختلال همزمان دیگر غیر از اتیسم که بتواند به عنوان تشخیص اصلی مطرح شود وجود بیماریهای جسمی دریافت درمان های تاثیر گذار بر روش درمانی تصویر سازی حرکتی در مراکز دیگر داشتن تجربه قبلی دریافت تمرینات تصویر سازی حرکتی داشتن هرگونه مشکل ساختاری یا عملکردی در سیستم - بینایی با تأیید پزشک متخصص

**سن**

از سن 5 ساله تا سن 12 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

آزمودنی ها به صورت تصادفی بر اساس قرعه کشی به دو گروه

آزمایش و کنترل (هر گروه 15 نفر) تقسیم شدند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی تهران

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان پاسداران، نیستان نهم، نبش خیابان رام، پلاک 5

ساختمان

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۳۳۵۴۹۹

**تاریخ تأیید**

2022-12-17, 1401/09/26

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.SRB.REC.1401.374

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اوتیسم

**کد ICD-10**

F84.0

**توصیف کد ICD-10**

Autistic disorder

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

رفتارهای کلیشه ای

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله و دروه پیگیری یکماه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس رتبه بندی اوتیسم گلیام-گارز

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ادارک دیداری - حرکتی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله و دروه پیگیری یکماه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمون فراستیک

**3**

**شرح متغیر پیامد**

قدرت تصویر سازی حرکتی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله و دروه پیگیری یکماه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه تصویر سازی حرکتی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

پس از گزینش و گروه بندی دقیق آزمودنیها، تمرینات تصویر سازی حرکتی مطابق با پروتکل استاندارد و معتبر Wilson و همکاران جهت گروه مداخله 6 مرحله ارائه می شود. یک: تصویر سازی با توجه به زمان بندی؛ در این مرحله تکالیف ردیابی یک دیسک در رنگ و سرعت های مختلف ارائه میشود تا کودک بر اساس زمان بندی بتواند دیسکها را با چشم دنبال نماید. ( 10 دقیقه ) . دو: آرام سازی و آماده سازی ذهنی؛ در این مرحله با کودک صحبت شده و با انجام چند بازی مشارکتی او از نظر ذهنی آماده شروع تلاش اصلی تمرینات ذهنی می شود. ( 5 دقیقه ) . سوم: مدلسازی از مهارت های حرکتی بنیادی؛ الگوی اجرای ماهرانه مهارت های حرکتی بنیادی راه رفتن، دویدن، پرش جفت، لیلی کردن، یورتمه رفتن، سکسکه دویدن، پرتاب و دریافت، جاخلی دادن، جای گذاری قطعات روی صفحه که به صورت ویدئوهای سه بعدی تدوین و به منظور کنترل دقیق ارائه تمرینات، به وسیله یک عینک پلازما با کیفیت بالا به صورت انفرادی به هر شرکت کننده ارائه می شود. (

10 دقیقه ) . چهارم: تمرین ذهنی مهارت از دیدگاه خارجی؛ اجرای مهارت یک کودک همسان نمای (سوم شخص) به صورت ویدئو نمایش داده می شود و پس از آن خواسته می شود که مهارت را تصویر سازی کرده و آن را به صورت ذهنی مرور نماید. (10 دقیقه ) . پنجم: تمرین ذهنی مهارت از دیدگاه داخلی؛ اجرای مهارت به گونه ای که خود شخص در

**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1453424567  
**تلفن**  
2410 8824 21 98+  
**ایمیل**  
khani\_m@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا خوشدل  
**آدرس خیابان**

تهران- شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار خوردین، خیابان بوستان،  
خیابان مهستان، پلاک ۱۹

**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۳۳۵۴۹۹

**تلفن**  
3000 4286 21 98+  
**ایمیل**  
khoshdel-a@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**  
<https://ec.iau.ir>

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه آزاد اسلامی (حمایت مالی ندارد)  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خصوصی  
**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 آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم السادات کردانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس

حال اجرای حرکت است (اول شخص) به صورت ویدئو نمایش داده شده و پس از آن خواسته میشود که مهارت را تصویرسازی کرده و آن را به صورت ذهنی مرور نماید. (10 دقیقه). ششم: اجرای واقعی مهارت همراه با تمرین ذهنی؛ از هر مهارت یک اجرای واقعی توسط کودک انجام شده و پس از هر اجرا از او خواسته میشود تا مهارت را تصویرسازی و مجدداً اجرا نماید تا مهارت به صورت ذهنی مرور و به طور دقیق تصویرسازی گردد. (5 دقیقه). مجموع تمام مراحل 60 دقیقه (1 ساعت) می باشد. همچنین در اجرای مداخله های ادراکی، هر مداخله در اتاقی تاریک که تنها نور موجود در محیط، نور مونتور بوده و مورد اندازه گیری قرار می گیرد. هر شرکت کننده با فاصله 60 سانتیمتر از صفحه مونتور بر روی صندلی قرار می گیرد. به نحوی که کاملاً به تکیه گاه صندلی تکیه داده باشد و صفحه مونتور را به راحتی در روبروی خود مشاهده نماید. از کودکان خواسته می شد که در حین پاسخگویی به کوششهای دو مداخله ادراکی، سر را به صورت ثابت نگاه دارند. اما محدودیت خاصی در حرکت سر اعمال نمی شود. در پایان ثبت مداخله ها نیز به نحوی از همکاری کودکان تقدیر به عمل می آید.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

### 2

### شرح مداخله

جهت گروه کنترل درمانهای جاری و روتین ( برنامه های توانبخشی معمول که شامل برنامه اختصاصی کاردرمانی، گفتار درمانی و رفتار درمانی ) انجام می شود. جهت هر دو گروه تمرینات سه جلسه در هفته انجام میشود.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان صاحب کوثر  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم السادات کردانی  
**آدرس خیابان**  
تهرانسر - بیمارستان صاحب کوثر

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1465494741

### تلفن

8406 4437 21 98+

### ایمیل

kardaani.maryam@gmail.com

### 2

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک توانبخشی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد خانی  
**آدرس خیابان**  
مرزداران؛ خیابان جلال آل احمد؛ پلاک 189  
**شهر**  
تهران

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم السادات کردانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
کاردرمانی  
آدرس خیابان  
مرزداران؛ خیابان جلال آل احمد؛ خیابان 3؛ پلاک 2  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
3756 345 146  
تلفن  
44378406 012 98+  
ایمیل  
kardaani.maryam@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

### آدرس خیابان

مرزداران؛ خیابان جلال آل احمد؛ خیابان 3؛ پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1463445799

تلفن

8406 4437 21 98+

ایمیل

kardaani.maryam@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم السادات کردانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
کاردرمانی  
آدرس خیابان  
مرزداران؛ خیابان جلال آل احمد؛ خیابان 3؛ پلاک 2  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1462345465  
تلفن  
8406 4437 21 98+  
ایمیل  
kardaani.maryam@gmail.com