# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# طراحی برنامه آموزش والدین به‌منظور بهبود اکوپیشن بازی در کودکان با اختلال طیف اُتیسم و بررسی تاثیر آن بر مهارت‌های بازی کودکان و خودکارآمدی والدین

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تاثیر برنامه آموزش والدین بر بهبود اکوپیشن بازی در کودکان با اختلال طیف اُتیسم و خودکارآمدی والدین

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، روی 62 شرکت کننده. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی لایه‌ای استفاده خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در شهر اصفهان انجام خواهد شد. پس از نمونه‌گیری و انجام ارزیابی مقدماتی، نمونه‌ها بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. برای گروه کنترل برنامه آموزش والدین بر اساس اصول کوچینگ عملکرد کاری طی 12 جلسه و توسط متخصص کاردرمانی دارای تجربه کافی اجرا خواهد شد. گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد. در این مطالعه، ارزیابی‌کننده پیامدها و تحلیل‌کننده داده‌های آماری نسبت به تخصیص شرکت کنندگان به گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: قرار داشتن کودک در دامنه سنی 3 تا 6 سال؛ دریافت تشخیص اختلال طیف اُتیسم توسط روانپزشک کودک؛ دریافت نمره 54 و بالاتر در مقیاس رتبه‌بندی اُتیسم گیلیام؛ قرار داشتن در سطح 1 یا 2 اختلال طیف اُتیسم؛ معیارهای عدم ورود: شرکت داشتن در برنامه درمانی فشرده دیگر؛ وجود مشکلات شدید رفتاری یا عاطفی در کودک؛ تشخیص اختلالات روانپزشکی در والدین؛ وجود مشکلات پزشکی شدید در کودک

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله در این مطالعه والدین کودکان با اختلال طیف اُتیسم هستند که برنامه آموزش والدین را دریافت خواهند کرد. این برنامه بر اساس کوچینگ عملکرد کاری تدوین شده و به مدت 12 جلسه برگزار خواهد شد. گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه والدین کودکان با اختلال طیف اُتیسم هستند که مداخله‌ای را دریافت نخواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

مهارت‌های بازی خودکارامدی والدین

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230628058613N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-06, ۱۴۰۲/۰۷/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-06, ۱۴۰۲/۰۷/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-10-06, ۱۴۰۲/۰۷/۱۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
احسان جمشیدیان
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3624 7599
**آدرس ایمیل**
jamshidian.ot@gmail.com

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

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

طراحی برنامه آموزش والدین به‌منظور بهبود اکوپیشن بازی در کودکان با اختلال طیف اُتیسم و بررسی تاثیر آن بر مهارت‌های بازی کودکان و خودکارآمدی والدین

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر برنامه آموزش والدین بر بهبود اکوپیشن بازی در کودکان با اختلال اُتیسم

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه با اخذ رضایت‌نامه کتبی قرار داشتن کودک در دامنه سنی 3 تا 6 سال دریافت تشخیص اختلال طیف اُتیسم توسط روانپزشک کودک دریافت نمره 54 و بالاتر در مقیاس رتبه‌بندی اُتیسم گیلیام قرار داشتن در سطح 1 یا 2 اختلال طیف اُتیسم در دسترس بودن حداقل یکی از والدین که بتواند به طور مداوم در اقدامات آموزشی و تحقیقاتی شرکت کند روند پایدار درمان‌های توانبخشی، دارو درمانی و مدرسه کودک حداقل به مدت یک ماه قبل از شروع ارزیابی‌ها (بدون تغییر قابل پیش‌بینی در طول شرکت در مطالعه) داشتن حداقل تحصیلات دیپلم جهت تکمیل پرسش‌نامه‌ها و دریافت آموزش‌ها

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

شرکت داشتن در برنامه درمانی فشرده دیگری بیشتر از 10 ساعت در هفته وجود مشکلات شدید رفتاری یا عاطفی در کودک تشخیص اختلالات روانپزشکی در والدین بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته برای اختلال‌های روانی وجود مشکلات پزشکی شدید؛ مانند نابینایی، ناشنوایی و صرع در کودک تعهد ناکافی والدین برای شرکت در مداخله

**سن**

از سن **3 ساله** تا سن **6 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: **62**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی لایه‌ای (stratified randomization) استفاده می‌شود و شرکت‌کنندگان بر اساس سطح بازی کودک به زیرگروه‌های مختلف تقسیم می‌شوند. درون هر زیرگروه، با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های 4 نفره اطمینان حاصل می‌شود که نمایندگی برابری از شرکت‌کنندگان در هر گروه درمانی وجود داشته باشد، و ناهم‌ترازی‌ها در طول زمان به حداقل برسد. این ترکیب از تصادفی‌سازی لایه‌ای و بلوکی با استفاده از نرم‌افزار R انجام می‌شود که دقت را افزایش داده و خطای انسانی را کاهش می‌دهد. نرم‌افزار بلوک‌های مناسب را تعیین کرده و نمونه‌ها را تخصیص می‌دهد، که این اطمینان را حاصل می‌کند که فرآیند تخصیص واقعاً تصادفی باشد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه، هم ارزیابی‌کننده پیامدها و هم تحلیل‌کننده داده‌های آماری نسبت به تخصیص شرکت کنندگان به گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود. برای اطمینان از کورسازی مناسب، شناسه‌هایی بدون اطلاعات خاصی در مورد گروه‌ها به هر شرکت‌کننده اختصاص داده می‌شود. همچنین، هرگونه نشانه یا علامت مرتبط با گروه تخصیصی در داده‌ها و موادی که به ارزیابی‌کننده ارائه می‌شود، حذف می‌شود. تحلیل‌کننده آماری نیز تنها با دو گروه ("گروه 1" و "گروه 2") مواجه می‌شود، بدون آنکه بداند کدام یک مربوط به گروه مداخله و کدام یک به گروه کنترل است. تا زمان اتمام تحلیل‌های آماری و قبل از ارائه نتایج، هویت واقعی گروه‌ها فاش نخواهد شد. این کورسازی به منظور جلوگیری از هرگونه پیش‌داوری یا تأثیر غیرمستقیم در فرآیند ارزیابی و تحلیل انجام می‌شود.

**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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

**آدرس خیابان**

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

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985713871

**تاریخ تایید**

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.USWR.REC.1402.124

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

اختلال طیف اُتیسم

**کد ICD-10**

F84.0

**توصیف کد ICD-10**

Autistic disorder

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مهارت‌های بازی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 3 و 4 ماه پس از شروع برنامه آموزش والدین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون بازی‌گرایی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت علائم اُتیسم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 3 و 4 ماه بعد از شروع برنامه آموزش والدین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
چک لیست ارزیابی درمان اُتیسم

**2**

**شرح متغیر پیامد**
تنیدگی والدین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 3 و 4 ماه بعد از شروع برنامه آموزش والدین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس تنیدگی والدین

**3**

**شرح متغیر پیامد**
خودکارامدی والدین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 3 و 4 ماه پس از شروع برنامه آموزش والدین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ابزار اندازه‌گیری خودکارامدی والدین

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه مداخله در این مطالعه والدین کودکان با اختلال طیف اُتیسم هستند که برنامه آموزش والدین را دریافت خواهند کرد. این برنامه بر اساس کوچینگ عملکرد کاری تدوین شده و به مدت 12 جلسه بصورت یک جلسه در هفته برگزار خواهد شد. مدت زمان هر جلسه 45 تا 60 دقیقه خواهد بود.
**طبقه بندی**
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه والدین کودکان با اختلال طیف اُتیسم هستند که مداخله‌ای را دریافت نخواهند کرد.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز اتیسم پرنیان
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا خلیلی
**آدرس خیابان**
میدان جمهوری. ابتدای خیابان امام خمینی. کوچه شاهین. بن بست توکل
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8196695316
**تلفن**
+98 31 3337 2747
**ایمیل**
admin@iranautism.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز اتیسم اردیبهشت
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی فولادگر
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان مسجد سید، خیابان 5 رمضان، خیابان جامی شرقی، بعد از کوی بهمن‌یار، پلاک 148
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8183975331
**تلفن**
+98 31 3336 4601
**ایمیل**
info@Autism-clinic.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
**نام کامل فرد مسوول**
حمیدرضا خانکه
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985713871
**تلفن**
+98 21 7173 2000
**ایمیل**
rd@uswr.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://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**
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
**نام کامل فرد مسوول**
احسان جمشیدیان
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کاردرمانی
**آدرس خیابان**
گروه کاردرمانی، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985713871
**تلفن**
+98 21 2218 0063
**ایمیل**
jamshidian.ot@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
**نام کامل فرد مسوول**
هوشنگ میرزایی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کاردرمانی
**آدرس خیابان**
گروه کاردرمانی، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985713871
**تلفن**
+98 21 2218 0063
**ایمیل**
hooshang_mirzaie@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
**نام کامل فرد مسوول**
احسان جمشیدیان
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کاردرمانی
**آدرس خیابان**
گروه کاردرمانی، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985713871
**تلفن**
+98 21 2218 0063
**ایمیل**
jamshidian.ot@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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
IDP: پس از نانشناس کردن شرکت کنندگان، داده ها را در یک مقاله به اشتراک می‌گذاریم. در این مقاله تأثیر برنامه آموزشی والدین بر بهبود اکوپیشن بازی در کودکان با اختلال طیف اتیسم و خودکارآمدی والدین مورد بحث قرار خواهد گرفت. همبستگی یافته های مطالعه با اطلاعات جمعیت شناختی مورد بررسی قرار گرفته و در دسترس عموم قرار خواهد گرفت. پروتکل مطالعه: پروتکل مطالعه در یک مقاله منتشر خواهد شد. فرم رضایت آگاهانه: در پرویوزال این مطالعه میتوان به جزییات فرم رضایتن آگاهانه دسترسی پیدا کرد. گزارش مطالعه کارازمایی بالینی: گزارش کارازمایی بالینی در یک مقاله تحقیقاتی منتشر خواهیم شد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
دسترسی به داده‌ها از یک ماه پس از انتشار نتایج امکان پذیر خواهد بود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
پس از انتشار نتایج، در دسترس پژوهشگران قرار خواهد گرفت.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
دسترسی بستگی به مجله ای دارد که نتایج مطالعه را در آن منتشر

خواهیم کرد.

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

برای دریافت هرگونه اطلاعات مرتبط با ایمیل jamshidian.ot@gmail.com تماس بگیرید.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ما نمی توانیم داده‌ها را قبل از انتشار آن افشا کنیم. لطفا تا زمان انتشار نتایج شکیبا باشید.

**سایر توضیحات**