

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ویژگی های شخصیتی و ابرازگری هیجانی میان والدین کودکان اوتیستیک و والدین کودکان بهنجار و رابط و ویژگی های شخصیتی والدین با شدت علائم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی وجود اختلال شخصیتی و یا مشکلات هیجانی در والدین کودکان اوتیستیک و اثر این موارد بر شدت علائم در فرزندان آنها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل می باشد و با توجه به روش آماری به تعداد 60 نفر در هر یک از گروه ها به صورت نمونه گیری در دسترس می باشد و دو سو کور نمی باشد در کلینیک های درمانی دکتر ربوندی و انجمن اوتیسم ایران و گروه های مرتبط با افراد اوتیستیک انجام خواهد شد. در این گروه ها پرسشنامه توزیع میشود و مداخله دارویی انجام نمی شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

سنجش پرسشنامه ای شامل تست شخصیت چندوجهی مینه سوتا، تست ابرازگری هیجانی و ازمون گیلیام برای والدین کودکان اوتیستیک به دو صورت پرسشنامه کاغذی و آنلاین و تست شخصیت چند وجهی مینه سوتا و تست ابرازگری هیجانی برای والدین کودکان با رشد بهنجار به صورت پرسشنامه کتبی و آنلاین. محل انجام تست در کلینیک های مربوط به انجمن اوتیسم ایران و کلینیک گفتار درمانی دکتر ربوندی و در منزل این افراد در شهر تهران می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: والدین کودکان اوتیستیک و والدین کودکان بهنجار دارا بودن کودک دارای اختلال اوتیسم و دارا بودن کودک بهنجار بدون هیچگونه اختلال روانشناختی. بدون در نظر گرفتن محدودیت در جنسیت والدین و کودکان شرایط عدم ورود: دارا بودن فرزند بالای 15 سال سن برای هر دو گروه مداخله و کنترل

گروه های مداخله

والدین کودکان اوتیستیک (گروه مداخله) والدین کودکان با رشد بهنجار (گروه کنترل) بدون در نظر گرفتن محدودیت در جنسیت والدین و کودکان در گروه مداخله و کنترل بررسی ویژگی های شخصیتی و میزان ابرازگری هیجانی در والدین کودکان زیر 15 سال اوتیستیک و کودکان با رشد بهنجار از طریق پرسشنامه های MMPI، EEQ و شدت علائم در کودکان اوتیستیک با استفاده از پرسشنامه Gilliam

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم اوتیسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230918059456N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمیلا ستاری تملی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه غیر انتفاعی خاتم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8341 7790 21 98+

آدرس ایمیل

sh.sattari@khatam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ویژگی های شخصیتی و ابرازگری هیجانی میان والدین کودکان

اوتیستیک و والدین کودکان بهنجار و رابط و ویژگی های شخصیتی

والدین با شدت علائم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ویژگی های شخصیتی و ابرازگری هیجانی میان والدین کودکان اوتیستیک و والدین کودکان بهنجار و رابط [ویژگی های شخصیتی والدین با شدت علائم

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

والدین دارای کودک و یا نوجوان اوتیستیک والدین دارای کودک و یا

نوجوان با رشد بهنجار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

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 گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1402/03/08, 2023-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1402.104

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

شدت علائم اوتیسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Gilliam

2

شرح متغیر پیامد

ویژگی شخصیتی والدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شخصیتی چند وجهی مینه سوتا (MMPI)

3

شرح متغیر پیامد

ابرازگری هیجانی والدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ابرازگری هیجانی (EEQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بررسی ویژگی های شخصیتی و میزان ابرازگری هیجانی

در والدین کودکان زیر 15 سال اوتیستیک از طریق پرسشنامه های

MMPI, EEQ و بررسی شدت علائم در کودکان اوتیستیک با استفاده از

پرسشنامه Gilliam

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بررسی ویژگی های شخصیتی و میزان ابرازگری هیجانی

در والدین کودکان زیر 15 سال با رشد بهنجار از طریق پرسشنامه های

MMPI, EEQ

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ربوندی

نام کامل فرد مسوول

شمیلا ستاری تملی

آدرس خیابان

تهران، خیابان خاوران، بعد از فرهنگسرای خاوران، ایستگاه پمپ

بنزین، کوچه هاشمی، ساختمان پزشکان سپهر، طبقه سوم شرقی،

کلینیک گفتار درمانی دکتر ربوندی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1799733375

تلفن

0240 612 912 98+

ایمیل

shamila.sattari67@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن اوتیسم ایران

نام کامل فرد مسوول

شمیلا ستاری تملی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه ستاری، بلوار لاله، پلاک 8، انجمن اوتیسم ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473999763

تلفن

5000 4808 21 98+

ایمیل

info@irautism.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه غیر انتفاعی خاتم

نام کامل فرد مسوول

شمیلا ستاری تملی

آدرس خیابان

ساختمان حکیم اعظم: تهران، خیابان ملاصدرا، خ شیراز شمالی، خ

حکیم اعظم، پلاک 30، دانشگاه خاتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991633357

تلفن

4500 8917 21 98+

ایمیل

sh.sattari@khatam.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

شمیلا ستاری تملی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه غیر انتفاعی خاتم

نام کامل فرد مسوول

شمیلا ستاری تملی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، نارمک، هفت حوض، گلبرگ غربی، خیابان کمیجانی جنوبی،

پلاک 16، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1648878651

تلفن

8341 7790 21 98+

فکس

ایمیل

sh.sattari@khatam.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه غیر انتفاعی خاتم

نام کامل فرد مسوول

شمیلا ستاری تملی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

8341 7790 21 98+
فکس
ایمیل
sh.sattari@khatam.ac.ir

روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، نارمک، هفت حوض، گلبرگ غربی، خیابان کمیجانی جنوبی،
پلاک 1، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1648878651
تلفن
8341 7790 21 98+
فکس
ایمیل
sh.sattari@khatam.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
این کار پژوهشی در پایان نامه اینجانب در مقطع کارشناسی ارشد به چاپ می‌رسد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران در کلینیک‌های درمانی و دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر گونه استفاده از مستندات با هماهنگی نویسنده و مجری این پژوهش و با ذکر منبع به طور مشخص صورت گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ادرس ایمیل اینجانب شمیلا ستاری:
shamila.sattari67@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از اطلاع از نوع مطالعه و موضوع مطالعه و هماهنگی با استاد راهنما و صلاحدید و شخص نویسنده و مجری داده‌ها در اختیار متقاضی قرار داده می‌شود.
سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه غیر انتفاعی خاتم
نام کامل فرد مسوول
شمیلا ستاری تملی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، نارمک، هفت حوض، گلبرگ غربی، خیابان کمیجانی جنوبی،
پلاک 1، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1648878651
تلفن