پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی وجود اختلال شخصیتی و یا مشکلات هیجانی در والدین کودکان اوتیستیک و اثر این موارد بر شدت علائم در فرزندانشان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل می باشد و با توجه به روش اماری 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 ریوندی 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 ریوندی 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
گروه‌های 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: **2023-10-21, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-21, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-21, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شمیلا ستاری تملی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه غیر انتفاعی خاتم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7790 8341
آدرس ایمیل
sh.sattari@khatam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, 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 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.REC.1402.104

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در حین مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Gilliam

2

شرح متغیر پیامد
ویژگی شخصیتی والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شخصیتی چند وجهی مینه سوتا (MMPI)

3

شرح متغیر پیامد
ابرازگری هیجانی والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ابرازگری هیجانی (EEQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
مصداق 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ریوندی
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 ریوندی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1799733375
تلفن
+98 912 612 0240
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
۱۴۷۳۹۹۹۷۶۳
تلفن
+98 21 4808 5000
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
+98 21 8917 4500
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
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 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، واحد3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1648878651
تلفن
+98 21 7790 8341
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

روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، نارمک، هفت حوض، گلبرگ غربی، خیابان کمیجانی جنوبی، پلاک 1، واحد3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1648878651
تلفن
+98 21 7790 8341
فکس
ایمیل
sh.sattari@khatam.ac.ir

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، واحد3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1648878651
تلفن
+98 21 7790 8341
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
این کار پژوهشی در پایان نامه اینجانب در مقطع کارشناسی ارشد به چاپ می رسد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران در کلینیک های درمانی و دانشگاه ها ومراکز 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 استادراهنما و صلاحدید و شخص نویسنده ومجری داده ها در اختیار متقاضی قرار داده می شود.
سایر توضیحات