پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مداخله مبتنی بر آموزش موسیقی بر کارکردهای اجرایی کودکان مبتلا به طیف اوتیسم با کارکرد بالا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی: بررسی اثر بخشی برنامه آموزش موسیقی بر کارکردهای اجرایی (حافظه کاری، انعطاف پذیری شناختی و برنامه ریزی) در کودکان مبتلا به طیف اوتیسم با کارکرد بالا می باشد اهداف جزئی: بررسی میزان اثر بخشی آموزش موسیقی بر بهبود کارکرد اجرایی حافظه کاری در کودکان مبتلا به طیف اوتیسم. بررسی میزان اثر بخشی آموزش موسیقی بر بهبود کارکرد اجرایی برنامه ریزی در کودکان مبتلا به طیف اوتیسم. بررسی میزان اثر بخشی آموزش موسیقی بر بهبود کارکرد اجرایی انعطاف پذیری شناختی در کودکان مبتلا به طیف اوتیسم.

طراحی

گروه شرکت کننده در این پژوهش باید کودکان مبتلا به طیف اوتیسم با کارکرد بالا بین دره سنی ۷ الی ۱۵ ساله باشند که معیار های ورود به این پژوهش را برآورده می سازند، حجم نمونه با استفاده از پژوهش های پیشین و فرمول اماری ۳۰ نفر استخراج شده است که در دو گروه آموزشی و کنترل قرار می گیرند. این کارآزمایی در فاز اولیه می باشد، جهت بررسی اثر بخشی احتمالی آموزش موسیقی بر کارکرد های اجرایی افراد مبتلابه طیف اوتیسم با کارکرد بالا می باشد. تصادفی سازی در این مطالعه پس از همسان سازی جامعه آماری به لحاظ سن، جنسیت با نرم افزار spss انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

آموزشگاه موسیقی مکتب خانه میرزا عبدالله واقع در استان قم می باشد. هر کودک به صورت خصوصی و به مدت یک ساعت آموزش موسیقی می بیند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص اختلال طیف اوتیسم (با کارکرد بالا) توسط متخصص یا فوق تخصص روانپزشک کودکان یا نورولوژیست کودکان در دامنه سنی ۷_۱۵ سال باشند. کودکان نباید هیچ گونه سابقه آموزش موسیقی داشته باشند. کودکان نباید مبتلا به اختلال نقص توجه و یا بیش فعالی باشند. کودکان نباید محدودیت های حرکتی در زمینه حرکت انگشتان دست به صورتی که منجر به محدودیت در نواختن ساز پیانو باشد، داشته باشند. تکمیل کردن فرم رضایت نامه توسط والدین و یا سرپرست کودک بر أساس ابزار تشخیصی اوتیسم گیلیام (گارز۳) کودکان اوتیسم سطح ۱ باشند

گروه‌های مداخله

۱۲ جلسه یک ساعته آموزش موسیقی با ساز پیانو می باشد هر هفته یک جلسه

متغیرهای پیامد اصلی

کارکردهای اجرایی: حافظه کاری، انعطاف پذیری شناختی و برنامه ریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231118060101N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-12, ۱۴۰۲/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-12, ۱۴۰۲/۰۹/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-12, ۱۴۰۲/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی سرمست

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5662 1974

آدرس ایمیل

hadi_st222@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مداخله مبتنی بر آموزش موسیقی بر کارکردهای اجرایی کودکان مبتلا به طیف اوتیسم با کارکرد بالا

عنوان عمومی کارآزمایی
مداخله مبتنی بر آموزش موسیقی بر کارکردهای اجرایی کودکان مبتلا به طیف اوتیسم با کارکرد بالا

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص طیف اوتیسم با کارکرد بالا از فوق تخصص روانپزشک کودکان و یا نورولوژیست هیچ گونه سابقه اموزش موسیقی نداشته باشند عدم ابتلا به اختلال نقص توجه و یا بیش فعالی کودکان نباید محدودیت های حرکتی در زمینه حرکت انگشتان دست به صورتی که منجر به محدودیت در نواختن ساز پیانو باشد، داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال ADHD. وجود بیماری های شدید روانی و یا جسمی غیبت بیش از دو جلسه در برنامه آموزش موسیقی. مداخله آموزشی و درمانی مرتبط با اهداف پژوهش حاضر در طول دوره آموزش موسیقی

سن
از سن **7 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از جمع آوری حجم نمونه مورد نیاز پژوهش نمونه ها به لحاظ جنس و سن همتا سازی شدند و گروه های همتا شده به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و آزمایش قرار داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در فراخوان شرکت در این طرح پژوهشی به خانواده هایی که تمایل داشتند به فرزندان خود کلاس های آموزش موسیقی داده شود دعوت کردیم و گفته شد در صورت اینکه یک سری معیار ها در فرزندان آنها وجود داشته باشد هزینه کامل آموزش کلاس ها برای آنها رایگان خواهد بود این معیار ها با یک جلسه ارزیابی اولیه که شامل تست های کامپوتری سنجش کارکردهای اجرایی می باشد از شرکت کنندگان اخذ شد و کسانی که معیار های ورود به پژوهش را برآورده ساختند به این پژوهش دعوت شدند. برای این کار مربی آموزش موسیقی جذب شد و گفته شد قرار است یک برنامه آموزش موسیقی را که طرح و دستور دارد به مدت ۱۲ جلسه یک ساعته خصوصی با افراد مبتلا به طیف اوتیسم آموزش دهد و گفته شد این کار در قالب یک کار نیکو کارانه در حال انجام است.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه
برای هر جلسه طرح درسی آماده شده است که متناسب با توسعه کارکردهای اجرایی انعطاف پذیری، حافظه کاری و برنامه ریزی با ابزار موسیقی است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش موسسه آموزش عالی علوم شناختی

آدرس خیابان
فاز ۴ پردیس بلوار علوم شناختی موسسه آموزش عالی علوم شناختی

شهر
پردیس

استان
تهران

کد پستی
1658344575

تاریخ تایید
2022-12-08, ۱۴۰۱/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.UT.IRICSS.REC.1401.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد مبتلا به اوتیسم با کارکرد بالا

کد ICD-10
F84.0

توصیف کد ICD-10
Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کارکردهای اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به آموزش موسیقی و بلافاصله بعد از ۱۲ جلسه یک ساعته (۳ ماهه) هفته ای یک جلسه، می باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه نرم افزاری کارکردهای اجرایی توسط بازی با لپ تاپ و اندازه گیری مدت زمان و متغییر های مورد مطالعه برای هر یک از کارکردهای اجرایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۱۲ جلسه آموزش موسیقی یک ساعته هفته ای یک جلسه که دارای طرح درس از قبل تعیین شده می باشد و مربی آن را اجرا می کند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به منظور اندازه گیری اثر دوبار اجرای پیش ازمون و اثر پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آموزشگاه موسیقی مکتب خانه
نام کامل فرد مسوول
مجتبی خاوری
آدرس خیابان
قم بلوار صدوقی نبش کوچه 11 پلاک 189 آموزشگاه موسیقی مکتب خانه میرزا عبدالله
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
1716656113
تلفن
+98 25 3293 1503
ایمیل
aarefmusic@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://maktab-khane.ir/contactus

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
هادی سرمست
آدرس خیابان
شهر پردیس، بلوار شهید قاسم سلیمانی، بلوار علوم شناختی، موسسه آموزش عالی علوم شناختی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1658344575
تلفن
+98 21 7629 1130
ایمیل
info@icss.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://icss.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه آموزش عالی علوم شناختی
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
هادی سرمست
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
شهرستان بهارستان صالحیه خیابان سی متری بوستان ۵ پلاک ۱۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3113145798
تلفن
+98 21 5662 1974
فکس
ایمیل
hadi_st222@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
هادی سرمست
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب

آدرس خیابان
شهرستان بهارستان صالحیه خیابان سی متری بوستان ۵ پلاک ۱۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3113145798
تلفن
+98 21 5662 1974
فکس
ایمیل
hadi_st222@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
هادی سرمست
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
شهرستان بهارستان صالحیه خیابان سی متری بوستان ۵ پلاک ۱۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3113145798
تلفن
+98 21 5662 1974
فکس
ایمیل
hadi_st222@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتظار داریم که پس از پایان مطالعه، داده‌های شرکت‌کنندگان به صورت غیر قابل شناسایی منتشر شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از چاپ مقاله داده ها در دسترس قرار خواهند گرفت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد علاقه مند امکان دسترسی به داده ها را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ محدودیتی متوجه استفاده از داده های بدست آمده از اطلاعات این پژوهش برای کسانی که علاقه مند به استفاده از داده های علمی این مطالعه هستند متوجه نخواهد شد. و منظور توسعه و ترویج دستاورد های علمی در جهت بهره بردن هر چه بیشتر افراد از این یافته این اطلاعات و مستندات قابل دسترسی هستند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در پایگاه های علمی این اطلاعات قابل دست یابی یا در صورت درخواست از طریق ایمیل به نویسنده مسول امکان دستیابی وجود خواهد داشت. ایمیل: hadi_st222@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد درخواست کننده کافی است ایمیلی را مبنی بر داده های این پژوهش را به نویسنده مسول بزند و اطلاعات مورد نیاز را دریافت کند. نویسنده مسول پس از رویت ایمیل درخواست کننده موظف است اطلاعات مورد نیاز و یافته های پژوهشی خود را اسرع وقت در دسترس سایر پژوهشگران قرار دهد
سایر توضیحات
اطلاعات این پژوهش به صورت کد گذاری شده و به صورت لینک های انلاین در بستر فضای اینترنت از داخل مقاله مستخرج ارجاع داده خواهد شد.