

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی اثربخشی اپلیکیشن آموزش فعالیت‌های خودمراقبتی با مدیریت درمانگر بر عملکرد خودمراقبتی کودکان با اختلال طیف اتیسم، و والدین آنها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی اپلیکیشن گوشی تلفن همراه هوشمند آموزش فعالیت‌های خودمراقبتی در بهبود عملکرد خودمراقبتی کودکان با اختلال طیف اتیسم، مشارکت والدین آنها در توانبخشی، و وضعیت روانشناختی والدین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده با روش بلوکهای چهارتایی. حجم نمونه 30 کودک با اختلال طیف اتیسم و مراقب اصلی آنها است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سو کور (آزمونگر) خواهد بود. جمعیت مورد مطالعه شامل کودکان با ASD مراجعه‌کننده به مراکز توانبخشی، مراکز اتیسم یا مدارس استثنایی ویژه اتیسم در سطح شهر تهران خواهد بود.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن تشخیص ASD توسط روان‌پزشک کودک؛ شدت اتیسم برحسب آزمون GARS در سطح 1 یا 2 باشد؛ قرار داشتن کودک در دامنه سنی 5 تا 12 سال؛ بر اساس COPM، مشکل در انجام حداقل سه فعالیت خودمراقبتی جزو شکایات اصلی خانواده در مورد کودک باشد؛ بودن کودک تحت کاردرمانی به طوری که اهداف خودمراقبتی توسط کاردرمانگر از طریق مداخلات رایج پیگیری شود؛ توانایی توجه به تصاویر یا فیلم روی صفحه نمایشگر به مدت حداقل پنج دقیقه بر اساس گزارش والدین؛ کسب نمره‌ی بالای 16 در MIS به منظور داشتن توانایی حداقلی تقلید لازم در استفاده از VM؛ عدم وجود مشکلات رفتاری در کودک براساس ابزار CSI-4

گروه‌های مداخله

در این مطالعه گروه کنترل الگودهی زنده توسط مراقب اصلی را در منزل دریافت خواهند کرد. گروه مداخله، اپلیکیشن آموزش فعالیت‌های خودمراقبتی را دریافت خواهد کرد تا در منزل با نظارت درمانگر و محقق، استفاده و تمرین گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

اپلیکیشن؛ عملکرد در فعالیت‌های خودمراقبتی؛ مشارکت خانواده در توانبخشی، وضعیت روانشناختی مراقبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پس از انجام مطالعه پایلوت برای یافتن خطاهای احتمالی اپلیکیشن و بررسی اولیه روش اجرای کارآزمایی بالینی، یک سری از تغییرات

مشاهده گردید تا نتایج به بهترین شیوه ممکن اجرا گردد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231124060165N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2023، ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-04-2025، ۱۴۰۴/۰۱/۲۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۸، 2023-12-09

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

سمانه زهرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2915 3382 41 98+

آدرس ایمیل

samane_zohrabi@yahoo.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱، 2024-04-20

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۰۱، 2024-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۰۲/۰۱، 2024-04-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۰۵/۳۰، 2024-08-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۴/۰۸/۳۰، 2025-11-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اپلیکیشن آموزش فعالیت‌های خودمراقبتی با مدیریت درمانگر بر عملکرد خودمراقبتی کودکان با اختلال طیف اتیسم، و

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اپلیکیشن آموزش فعالیت‌های خودمراقبتی بر عملکرد خودمراقبتی کودکان با اختلال طیف اتیسم، مشارکت والدین آنها در توانبخشی، و وضعیت روانشناختی والدین

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تشخیص ASD توسط روان‌پزشک کودک شدت اتیسم برحسب آزمون GARS در سطح 1 یا 2 باشد فرار داشتن کودک در دامنه سنی 5 تا 12 سال بر اساس COPM، مشکل در انجام حداقل سه فعالیت خودمراقبتی جزو شکایات اصلی خانواده در مورد کودک باشد بودن کودک تحت کاردرمانی به طوری که اهداف خودمراقبتی توسط کاردرمانگر از طریق مداخلات رایج پیگیری شود توانایی توجه به تصاویر یا فیلم روی صفحه نمایشگر به مدت حداقل پنج دقیقه بر اساس گزارش والدین کسب نمره‌ی بالای 16 در MIS به منظور داشتن توانایی حداقلی تقلید لازم در استفاده از VM دارا بودن سواد خواندن و نوشتن داشتن گوشی تلفن همراه هوشمند با سیستم عامل اندرویدی و توانایی استفاده از آن عدم وجود مشکلات رفتاری در کودک براساس مقیاس CSI-4 و زیر آیتیم‌های ADHD، CD، ODD

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود تشنج و مشکلات پزشکی شدید در کودک بر اساس پرونده پزشکی یا به گزارش والدین اجرای مداخله خودمراقبتی از طریق VM در برنامه درمانی فعلی کودک داشتن مشکل فیزیکی در مراقب اصلی

سن

از سن 5 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 31

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری با تصادفی‌سازی به روش بلوک‌های چهارتایی انجام خواهد گرفت. از بین بلوک‌های چهارتایی ممکن، نمونه گرفته خواهد شد و تا زمان تکمیل نمونه‌ها، بین دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سو کور (آزمونگر) خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اپلیکیشن‌ها با هدف مدیریت آموزش فعالیت‌های خودمراقبتی در کودکان با اختلالات عصبی-تکاملی به صورت مداخله‌ی VM در بستر اندرویدی گوشی تلفن همراه توسط محققین حاضر در قالب طرح فناورانه طراحی گردید که مراحل ساخت و مطالعه‌ی پایلوت را طی می‌کند.

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.734

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف اتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

A type of neurodevelopmental disorder with problems in social interactions and limited and repetitive behaviors and interests

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد مداخله، و یک ماه بعد اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کانادایی عملکرد کاری، مقیاس دستیابی به اهداف، فهرست فعالیت‌های زندگی روزمره برای کودکان با ناتوانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مشارکت خانواده در توانبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بلافاصله بعد مداخله و یک ماه بعد اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی عملکرد خانواده در توانبخشی

فعالیت از اپلیکیشن استفاده نکند. روند مداخله نهایت به مدت یک ماه بر روی گروه مداخله اجرا خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه در گروه کنترل، مراقب اصلی از الگودهی زنده در منزل کودک برای نمایش فعالیتهای خودمراقبتی استفاده میکند. از درمانگران این نمونهها خواسته خواهد شد تا در طی مطالعه از VM استفاده نکنند؛ چرا که بعد از فاز پیگیری، اپلیکیشن به گروه کنترل نیز ارائه خواهد شد. هم چنین، به منظور اطمینان حاصل کردن از برنامهی مداخلاتی کاردرمانگران تمامی کودکان گروه کنترل، نامه‌ای به درمانگران تحویل داده خواهد شد و در آن موارد ذیل نگارش خواهد شد: 0 در طی دو ماه طرح حاضر، آموزش فعالیتهای خودمراقبتی با الگودهی زنده انجام نگردد. 0 کل آموزشهای مرتبط با فعالیتهای خودمراقبتی به شکل تقلید از demonstration توسط شما نباشد. 0 ویدیوهای تصویری یا کلامی در رابطه با آموزش فعالیتهای خودمراقبتی به کودک یا خانواده نمایش یا توصیه داده نشود. و هر دو هفته یکبار از طریق تماس ویدیویی با درمانگر در طول جلسهی درمانی یا ارسال ویدیو و یا دریافت گزارش از برنامهی درمانی کودک در جلسات درمانی، از صحت روند اجرای درمان گروه کنترل اطمینان کسب خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

لاله لاجوردی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، شاه نظری، مددکاران، دانشکده علوم

توانبخشی دانشگاه ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

laleh23275@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پارسیان

نام کامل فرد مسوول

مهدی علیزاده زارعی

آدرس خیابان

فلکه دوم صادقیه، خیابان آیت اله کاشانی، خیابان بهنام، روبروی

بوستان تربیت، موسسه خیریه توانبخشی پزشکی پارسیان

شهر

تهران

شرح متغیر پیامد

افسردگی، اضطراب، و استرس والدین کودکان با اختلال طیف اتیسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، بلافاصله بعد مداخله و یک ماه بعد اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب، و استرس 42 آیتمی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، اولین قدم نصب اپلیکیشن بر روی گوشی تلفن همراه هوشمند مراقب مسئول اجرای مداخله و آموزش نحوه استفاده از آن خواهد بود. در این آموزش از مراقب خواسته می شود که برای تمرین، حداقل دو فعالیت که اجرای آنها در مرکز امکان پذیر است را تحت نظر محقق اجرا کند تا اشکالات احتمالی رفع و نکات لازم به ایشان بازخورد داده شود. به منظور اطمینان حاصل کردن از صحت و یکپارچه بودن روند انجام آموزش توسط والدین، علاوه بر قسمت دستورالعمل در داخل اپلیکیشن، برگه راهنمایی نیز به والدین ارائه خواهد شد که موارد آن به شرح ذیل خواهد بود: 0 در هنگام تماشای فیلمها، بهتر است با کودک صحبت نشود (از دادن راهنمایی کلامی اجتناب گردد) تا بتواند همه توجه اش را بر روی آموزش فیلم حفظ کند. مراقب اصلی صرفاً می تواند از راهنمایی فیزیکی حداقلی در حد کمک به فهم بیشتر کودک از اجرای درست الگوی حرکتی صحیح انجام فعالیت مورد نظر استفاده کند. 0 مراقب اصلی می تواند از سرنخ یا نماد آشنا و معنادار برای کودک خود به عنوان تداوی گر فعالیت هدف مدنظر (مانند "به به" یا "هام هام" برای تداوی فعالیت غذا خوردن) برای آماده کردن کودک استفاده کند. 0 تا حد ممکن، زمان آموزش در بازه زمانی نزدیک به انجام واقعی آن فعالیت و بر اساس روتین انجام روزمره آن فعالیت باشد به گونه ای که باعث اضطراب و قشقرق کودک نشود. 0 اگر با توجه به روتین کودک، فعالیت یا تکلیف مورد نظر، به گونه ای است که ممکن است در طول روز حداقل به تعداد یکبار هم پیش نیاید، موقعیت شبیه ساز یا تصنعی ایجاد شود و حداقل یکبار در روز تمرین انجام گیرد. 0 اگر کودک به بخشی از ویدیو توجه نکرد یا حواسش پرت شد، مراقب اصلی می تواند تا زمانی که کودک با توجه مناسب به ویدیوها نگاه کند، از گزینهی تکرار برای نمایش مجدد مرحله یا مراحل از فعالیت هدف استفاده نماید. در غیر این صورت از گزینهی تکرار استفاده نشود. 0 ترجیحاً زمانی که توجه و تمرکز کودک مناسب نیست، از استفاده از اپلیکیشن اجتناب گردد. 0 بعد از خوردن داروهای خواب آور از اپلیکیشن استفاده نگردد. 0 بعد از مشاهدهی کامل تمامی ویدیوهای مربوط به مراحل یک فعالیت بخصوص، کودک مرحله به مرحله گامها را نگاه خواهد کرد و بعد از اتمام هر مرحله، مادر گزینهی کیفی صحیح را انتخاب می نماید و سپس بعد از دریافت فیدبک بصری مناسب بسته به کیفیت انجام آن مرحله، وارد مرحلهی بعدی می گردد. 0 همهی مراحل مربوط به یک فعالیت بخصوص، به صورت یکپارچه بدون وقفه بیش از 5 ثانیه بین مراحل فعالیت انجام گردد. 0 در صورت سه ثبت متوالی انجام مستقل همهی مراحل یک فعالیت، مراقب می تواند دیگر برای انجام آن فعالیت از اپلیکیشن استفاده نکند. 0 از نمایش ویدیوها و اپلیکیشن در بستر تلویزیون، تبلت و یا سایر بسترهایی با قاب بزرگتر اجتناب گردد. سپس محقق فعالیتهای تعیین شده در COPM را در اپلیکیشن مراقب قابل دستیابی خواهد کرد. مراقب براساس آموزشی که محقق به آنها داده و با رعایت نکات راهنما، به تمرین در منزل خواهند پرداخت و کیفیت انجام مراحل را در اپلیکیشن ثبت خواهند کرد. درمانگر پس از ورود به بخش اختصاص یافته به خود در داخل اپلیکیشن، میزان کیفیت انجام تکلیف انتخاب شده را که والدین با سه گزینهی "مستقل"، "با کمک"، و "وابسته" علامت می زنند مانیتور خواهد کرد. ارتباط مراقب با محقق هم از طریق بخش پیام رسان اپلیکیشن و در قالب ارسال ویدیو یا پیام صوتی و متنی انجام خواهد گرفت. در صورت سه ثبت متوالی انجام مستقل همهی مراحل یک فعالیت، مراقب می تواند دیگر برای انجام آن

میرداماد، خیابان شاه نظری، مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
samane_zohrabi@yahoo.com

استان
تهران
کد پستی
1968633893
تلفن
0065 307 912 98+
ایمیل
mehdii.alizadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمانه زهرابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد، مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
2059 2222 21 98+
ایمیل
samane_zohrabi@yahoo.vom

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمانه زهرابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم
توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
2915 3382 41 98+

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید صفا
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
Keyvanlab@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمانه زهرابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان

فکس
ایمیل

samane_zohrabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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