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 ازمطالعه

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 گروه های موازی، یک سویه 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.

شرکت کنندگان/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 به‌طوری که اهداف خودمراقبتی توسط کاردرمانگر از طریق مداخلات رایج پیگیری شود؛ توانایی توجه به تصاویر یا فیلم روی صفحه‌ی 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 فعالیت های 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 کارازمایی 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: **2023-12-09, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-09, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه زهرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3382 2915

آدرس ایمیل

samane_zohrabi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

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

والدین آن‌ها

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 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 به‌طوری که اهداف خودمراقبتی توسط کاردرمانگر از طریق مداخلات رایج پیگیری شود توانایی توجه به تصاویر یا فیلم روی صفحه‌ی 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 سسیستم عامل اندروئیدی و توانایی استفاده از آن عدم وجود مشکلات رفتاری در کودک براساس مقیاس CSI-4 و زیر آیتم های 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

مصداق 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 سویه 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

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

2

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب، و استرس 42 آیتمی

گروه‌های 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 می‌شود که برای تمرین، حداقل دو فعالیت که اجرای آن‌ها در مرکز امکان‌پذیر 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، برگه‌ی راهنمایی نیز به والدین ارائه خواهد شد که موارد آن به شرح ذیل خواهد بود: o در هنگام تماشای فیلم‌ها، بهتر است با کودک صحبت نشود (از دادن راهنمایی کلامی اجتناب گردد) تا بتواند همه‌ی توجه‌اش را بر روی آموزش فیلم حفظ کند. مراقب اصلی صرفا می‌تواند از راهنمایی فیزیکی حداقلی در حد کمک به فهم بیشتر کودک از اجرای درست الگوی حرکتی صحیح انجام فعالیت مورد نظر استفاده کند.o مراقب اصلی می‌تواند از سرنخ یا نماد آشنا و معنادار برای کودک خود به عنوان تداعی‌گر فعالیت هدف مدنظر (مانند "به به" یا "هام هام" برای تداعی فعالیت غذا خوردن) برای آماده کردن کودک استفاده کند.o تا حد ممکن، زمان آموزش در بازه‌ی زمانی نزدیک به انجام واقعی آن فعالیت و بر اساس روتین انجام روزمره‌ی آن فعالیت باشد به گونه‌ای که باعث اضطرار و قشقرق کودک نشود.o اگر با توجه به روتین کودک، فعالیت یا تکلیف مورد نظر، به گونه‌ای است که ممکن است در طول روز حداقل به تعداد یک‌بار هم پیش نیاید، موقعیت شبیه‌ساز یا تصنعی ایجاد شود و حداقل یک‌بار در روز تمرین انجام گیرد.o اگر کودک به بخشی از ویدیو توجه نکرد یا حواسش پرت شد، مراقب اصلی می‌تواند تا زمانی که کودک با توجه مناسب به ویدیوها نگاه کند، از گزینه‌ی تکرار برای نمایش مجدد مرحله یا مراحلی از فعالیت هدف استفاده نماید. در غیر این‌صورت از گزینه‌ی تکرار استفاده نشود.o ترجیحا زمانی که توجه و تمرکز کودک مناسب نیست، از استفاده از اپلیکیشن اجتناب گردد.o بعد از خوردن داروهای خواب‌آور از اپلیکیشن استفاده نگردد.o 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 می‌نماید و سپس بعد از دریافت فیدبک بصری مناسب بسته به کیفیت انجام آن مرحله، وارد مرحله‌ی بعدی می‌گردد. o همه‌ی مراحل مربوط به یک فعالیت بخصوص، به‌صورت یکپارچه بدون وقفه‌ی بیش از 5 ثانیه بین مراحل فعالیت انجام گردد.o در صورت سه ثبت متوالی انجام مستقل همه‌ی مراحل یک فعالیت، مراقب می‌تواند دیگر برای آنجام آن فعالیت از اپلیکیشن استفاده نکند. o از نمایش ویدیوها و اپلیکیشن در بستر تلویزیون، تبلت و یا سایر بسترهایی با قاب بزرگ‌تر اجتناب گردد.سپس محقق فعالیت‌های تعیین‌شده 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 می‌زنند مانیتور خواهد کرد. ارتباط مراقب با محقق هم از طریق بخش پیام‌رسان 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 می‌تواند دیگر برای آنجام آن 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 درمانگرانِ 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. هم‌چنین، 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: o در طی دو ماه طرح حاضر، آموزش فعالیت‌های خودمراقبتی با الگودهی زنده انجام نگرددo کل آموزش‌های مرتبط با فعالیت‌های خودمراقبتی به شکل تقلید از demonstration توسط شما نباشدo 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

+98 21 2222 7124

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 21 86701
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
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
میرداماد، خیابان شاه نظری، مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
samane_zohrabi@yahoo.com

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
+98 21 2222 2059
ایمیل
samane_zohrabi@yahoo.vom

فرد مسوول به‌روز 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، مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 41 3382 2915

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