پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارائه الگوی برنامه آموزشی مشارکت ذهن آگاهانه والدین در عملکرد خودمراقبتی کودکان با اختلال طیف اتیسم 12-6 ساله براساس مدل کانادایی عملکرد کاری و بررسی تاثیر آن بر عملکرد کودکان و رضایت والدین در انجام مهارت های خودمراقبتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی برنامه آموزشی مشارکت ذهن آگاهانه والدین در عملکرد خودمراقبتی کودکان با ASD براساس مدل CMOP-E و تعیین تاثیر آن بر عملکرد کودکان و رضایت والدین در انجام مهارت های خودمراقبتی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی ، اکتشافی، برتری، تصادفی شده، بر روی 28 شرکت کننده. ارزیاب کور خواهد بود. برای تصادفی سازی از سایت randomization.com استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز جامع اتیسم دانشگاه علوم پزشکی تبریز و انجمن کشوری اتیسم ایران در استان تهران. ارزیاب پیامدها نسبت به گروه های مطالعه کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود برای کودکان: 1) داشتن تشخیص قطعی ASD سطح 1 یا 2 2) کودک در طی 2 سال گذشته حداقل 6 ماه بطور مستمر خدمات توانبخشی را دریافت کرده باشد. 3) داشتن حداقل 3 اولویت در COPM که مربوط به کارهای خودمراقبتی می باشد. 4) سن 12-6 سال برای والدین: 1) داشتن توانایی خواندن و نوشتن 2) کسب نمره پایین تر از 13 در مقیاس DASS 3) کسب نمره استاندارد پایین تر از 110 در دو خرده مقیاس پرسشنامه MIPQ 4) تمایل و تعهد خانواده به مشارکت کامل در پژوهش معیارهای خروج 1) والدین در مطالعه دیگری که شامل ذهن آگاهی باشد شرکت کنند. 2) والدین همزمان در جلسات مشاوره روانشناسی شرکت کنند. 3) مراقبت از فرد معلول دیگر غیر از فرزند با ASD 4) عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله
مداخله شامل یک برنامه 9 هفته ای است که توسط محقق آموزش دیده در زمینه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) رهبری می شود. او در جلسات گروهی، تکنیک‌های ذهن‌آگاهی عمومی و تمرینات ذهن‌آگاهی شخصی‌شده را برای والدین آموزش می دهد. شرکت‌کنندگانی که به‌طور تصادفی در برنامه آموزشی مشارکت آگاهانه یا گروه کنترل قرار می‌گیرند، مداخلات متناسب را همراه با کاردرمانی رایج دریافت می‌کنند. گروه کنترل به طور خاص کاردرمانی رایج متمرکز بر خودمراقبتی را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد خودمراقبتی کودک؛ رضایت والد از عمکرد خودمراقبتی کودک؛ عملکرد والدین در توانبخشی؛ سازگاری کودک؛ خودکارآمدی والد؛ والدگری ذهن آگاهانه؛ استرس والدگری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180521039770N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-02, ۱۴۰۲/۱۰/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-02, ۱۴۰۲/۱۰/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-02, ۱۴۰۲/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی علی زاده زارعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 8051
آدرس ایمیل
alizadeh.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارائه الگوی برنامه آموزشی مشارکت ذهن آگاهانه والدین در عملکرد خودمراقبتی کودکان با اختلال طیف اتیسم 12-6 ساله براساس مدل کانادایی عملکرد کاری و بررسی تاثیر آن بر عملکرد کودکان و رضایت والدین در انجام مهارت های خودمراقبتی

عنوان عمومی کارآزمایی
مشارکت ذهن آگاهانه: برنامه ای برای حمایت از کودکان با اختلال طیف اتیسم در کارهای خودمراقبتی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تشخیص قطعی ASD سطح 1 یا 2 توسط فوق تخصص روانپزشک کودک که از طریق اجرای مصاحبه بالینی نیمه ساختاریافته براساس معیار تشخیصی و آماری اختلالات روانپزشکی-ویرایش پنجم صورت گرفته باشد. کودک در طی 2 سال گذشته حداقل 6 ماه بطور مستمر خدمات توانبخشی را دریافت کرده باشد تا ارزیابی متغیر عملکرد والدین در توانبخشی، منطقی باشد. این یکی از شروط تکمیل پرسشنامه FFQR نیز می باشد. داشتن حداقل 3 اولویت در COPM که مربوط به کارهای خودمراقبتی کودک می باشد. سن 12-6 سال برای کودک. داشتن توانایی خواندن و نوشتن برای والد. کسب نمره پایین تر از 13 در مقیاس DASS (نداشتن افسردگی بسیار شدید، شدید و متوسط) توسط والد. نمرات 10-13 در محدوده افسردگی خفیف، 0-9 عدم افسردگی، 14-20 افسردگی متوسط، 21-27 افسردگی شدید و بالای 28 افسردگی بسیار شدید می باشد. کسب نمره استاندارد پایین تر از 110 در دو خرده مقیاس پرسشنامه MIPQ (داشتن ذهن آگاهی متوسط به پایین در والدگری) توسط والد. نمرات استاندارد بین 90 تا 110 در محدوده والدگری ذهن آگاهانه متوسط قرار می گیرند و نمرات بالاتر نشان دهنده سطوح بالاتری از والدگری ذهن آگاهانه است. تمایل و تعهد خانواده به مشارکت کامل در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
والدین در مطالعه دیگری که شامل ذهن آگاهی باشد شرکت کنند. والدین همزمان در جلسات مشاوره روانشناسی نیز شرکت کنند. مراقبت از فرد معلول دیگر غیر از فرزند با ASD (اعم از فرزندان مبتلا به اختلالات دیگر و یا اطرافیان و نزدیکان). عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه.

سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه ابتدا نمونه‌ها به صورت موارد در دسترس و بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد و بعد از انجام ارزیابی‌های اولیه به صورت تصادفی بلاک شده با روش block balanced randomization به نسبت 1:1 در یکی از دو گروه برنامه آموزشی مشارکت ذهن آگاهانه والدین در عملکرد خودمراقبتی کودکان و گروه کنترل (مداخلات مرسوم کاردرمانی) قرار خواهند. توالی تصادفی به میزان دو برابر حجم نمونه پیش بینی شده از طریق سایت randomization.com استخراج می شود. از روش پاکت مهر و موم شده به منظور پنهان‌سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. تصادفی‌سازی توسط فردی غیر از درمانگر و ارزیاب انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان: به دلیل ماهیت آموزشی مداخله، شرکت کنندگان نسبت به مداخله دریافتی خود کور نیستند. این یک محدودیت شناخته شده در طراحی مطالعه است و اقداماتی انجام می شود تا از اینکه سایر جنبه‌های مطالعه مانند ارزیابی پیامدها و جمع‌آوری داده‌ها کور باقی می‌مانند اطمینان حاصل شود و سوگیری‌های بالقوه را کاهش یابد. محقق اصلی (ارائه دهنده مداخله مورد مطالعه): محقق اصلی نیز نسبت گروه های مطالعه کور نمی باشد. کاردرمانگر مداخلات رایج کاردرمانی: کاردرمانگر مداخلات رایج کاردرمانی نسبت به گروه های مطالعه کور می ماند و از ثبات در ارائه مداخلات اطمینان می دهد. گردآورندگان داده: افرادی که در طول کارآزمایی داده‌ها را جمع‌آوری می‌کنند، نسبت به گروه های مطالعه کور می‌شوند و عینیت را در جمع‌آوری داده‌ها حفظ می‌کنند. ارزیابی کننده پیامد: کسی که ارزیابی‌های پیامد را انجام می‌دهد نیز نسبت به به مداخلات شرکت‌کنندگان کور می‌شوند تا از تفسیر بی‌طرفانه نتایج اطمینان حاصل شود. نویسندگان مقاله: نویسندگان مقاله، در حالی که مستقیماً در عملیات روزانه کارآزمایی دخالت ندارند، با داده های بدون افشای هویت کار می کنند تا از عینیت در گزارش اطمینان حاصل کنند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
2023-10-04, ۱۴۰۲/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1402.588

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال طیف اتیسم

کد ICD-10

Childhood

توصیف کد ICD-10

autistic psychopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکردخودمراقبتی کودک: در این پژوهش عبارت است از نمره ای که شرکت کنندگان در بخش عملکرد خودمراقبتی COPM کسب خواهند کرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 و 4 ماه بعد از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کانادایی عملکرد کاری: مقیاس اندازه گیری مراجع مدار است که با استفاده از مصاحبه نیمه ساختاریافته، درک از خود فرد را در سه حوزه مراقبت از خود، مولد بودن و تفریح و عملکرد کاری اندازه گیری می کند. این مقیاس قابلیت اجرا در طول درمان را نیز دارد و به فرد کمک می کند اهداف را شناسایی کرده و سپس عملکرد و رضایت خود را براساس مقیاس ده رتبه ای نمره دهی نماید. در کودکان، مصاحبه شونده میتواند والدین باشند.جهت ارزیابی عملکرد خودمراقبتی کودکان با ASD از این مصاحبه نیمه ساختاریافته می شود.

2

شرح متغیر پیامد

رضایت والد از عملکرد خودمراقبتی کودک: در این پژوهش عبارت است از نمره ای که شرکت کنندگان در بخش رضایت از عملکرد خودمراقبتی COPM کسب خواهند کرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 و 4 ماه بعد از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کانادایی عملکرد کاری: مقیاس اندازه گیری مراجع مدار است که با استفاده از مصاحبه نیمه ساختاریافته، درک از خود فرد را در سه حوزه مراقبت از خود، مولد بودن و تفریح و عملکرد کاری اندازه گیری می کند. این مقیاس قابلیت اجرا در طول درمان را نیز دارد و به فرد کمک می کند اهداف را شناسایی کرده و سپس عملکرد و رضایت خود را براساس مقیاس ده رتبه ای نمره دهی نماید. در کودکان، مصاحبه شونده میتواند والدین باشند.جهت ارزیابی عملکرد خودمراقبتی کودکان با ASD و رضایت والدین از عملکرد خودمراقبتی کودکانشان، از این مصاحبه نیمه ساختاریافته می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد والدین در توانبخشی: در این پژوهش عبارت است از نمره کلی که والدین در پرسشنامه عملکرد خانواده در توانبخشی (FFQR) کسب خواهند کرد و شامل مجموع نمرات چهار خرده مقیاس درگیری در توانبخشی، مشارکت اجتماعی، رفتار و نگرش، و آگاهی می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 و 4 ماه بعد از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد خانواده در توانبخشی Family Functioning Questionnaire in :Rehabilitation (FFQR) این پرسشنامه جهت ارزیابی عملکرد خانواده در توانبخشی طراحی شده است. دارای 48 گویه می باشد و چهار بعد: آگاهی، نگرش و رفتار، مشارکت اجتماعی و درگیری در توانبخشی را اندازه گیری می کند. توسط والدین کودکان با نیاز های ویژه تکمیل می گردد و شرکت کنندگان به هر سوال با استفاده از مقیاس پنج امتیازی لیکرت از 1 «کاملاً مخالفم» تا 5 «کاملاً موافقم» پاسخ می دهند.

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری کودک: در این پژوهش عبارت است از نمره ای که کودکان از بخش سازگاری کودک در مقیاس سازگاری کودک و کارآمدی والدین در اختلالات تکاملی (CAPES-DD) کسب خواهند کرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 و 4 ماه بعد از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سازگاری کودک و خودکارآمدی والدین (Child Adjustment and Parent Efficacy Scale-Developmental Disability): این پرسشنامه والد پاسخ برای ارزیابی رفتار کودک و خودکارآمدی والدین در آن رفتارها طراحی شده است. و شامل 24 آیتم است. آیتم های مربوط به سازگاری کودک در یک طیف لیکرتی از 0 «اصلا» تا 3 «بسیار زیاد» و آیتم های خودکارآمدی والد از 1 «اطمینان دارم که نمی توانم قضیه را مدیریت کنم» تا 10 «اطمینان دارم که نمی توانم قضیه را مدیریت کنم» پاسخ داده می شوند. نمرات بالاتر برای کودک نشان دهنده سطوح بیشتر مشکلات عاطفی یا رفتاری کودک است. درحالیکه نمرات بالاتر برای والدین، سطوح بالاتری از خودکارآمدی والدین را نشان می دهد.

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی والد: در این پژوهش عبارت است از نمره ای که والدین از بخش خودکارآمدی والد در مقیاس CAPES-DD کسب خواهند کرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 و 4 ماه بعد از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سازگاری کودک و خودکارآمدی والدین (Child Adjustment and Parent Efficacy Scale-Developmental Disability): این پرسشنامه والد پاسخ برای ارزیابی رفتار کودک و خودکارآمدی والدین در آن رفتارها طراحی شده است. و شامل 24 آیتم است. آیتم های مربوط به سازگاری کودک در یک طیف لیکرتی از 0 «اصلا» تا 3 «بسیار زیاد» و آیتم های خودکارآمدی والد از 1 «اطمینان دارم که نمی توانم قضیه را مدیریت کنم» تا 10 «اطمینان دارم که نمی توانم قضیه را مدیریت کنم» پاسخ داده می شوند. نمرات بالاتر برای کودک نشان دهنده سطوح بیشتر مشکلات عاطفی یا رفتاری کودک است. درحالیکه نمرات بالاتر برای والدین، سطوح بالاتری از خودکارآمدی والدین را نشان می دهد.

4

شرح متغیر پیامد

والدگری ذهن آگاهانه: در این پژوهش عبارت است از نمره ای که والدین از مقیاس های تربیت ذهن آگاهانه و در لحظه بودن با فرزند در پرسشنامه ذهن آگاهی در والدگری (MIPQ) کسب خواهند کرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 و 4 ماه بعد از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ذهن آگاهی در والدگری (Mindfulness In Parenting Questionnaire (MIPQ)): این پرسشنامه شامل 28 آیتم است و دو عامل تربیت ذهن آگاهانه و حضور داشتن کنار فرزند در همان لحظه را میسنجد. عامل حضور داشتن کنار فرزند، سوالات 1 تا 13 را در برمیگیرد. این عامل به سنجش آگاهی از والدگری و والدگری مبتنی بر ذهن آگاهی میپردازد و سوالات 14 تا 28 به عامل تربیت ذهن آگاهانه مربوط است که این عامل پذیرش و درک همدلانه فرزند توسط والدین را می سنجد. این پرسشنامه مناسب برای کودکان و نوجوانان 2 تا 16 ساله است. در این پرسشنامه که دارای نمره گذاری لیکرت چهاردرجه ای از 1 به ندرت تا 4 همیشه است از والدین خواسته می شود تا تعامل خود با فرزندشان در طول دو هفته گذشته را بسنجند که هرچند

وقت یکبار در حالت های توصیف شده با فرزند خود تعامل داشته اند. نمرات استاندارد بین 90 تا 110 در محدوده والدگری ذهن آگاهانه متوسط قرار می گیرند و نمرات بالاتر نشان دهنده سطوح بالاتری از والدگری ذهن آگاهانه است.

5

شرح متغیر پیامد
استرس والدگری: در این پژوهش استرس والدگری براساس شاخص استرس والدگری-فرم کوتاه (PSI-SF) سنجیده خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 2 و 4 ماه بعد از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص استرس والدگری – فرم کوتاه (Parenting Stress Index–Short Form): یک شاخص 36 موردی است که برای ارزیابی استرس والدین استفاده می شود. آیتم ها بر اساس طیف لیکرت 5 درجه ای از 1 (کاملا موافقم) تا 5 (کاملا مخالفم) رتبه بندی می شوند. این مقیاس شامل سه خرده مقیاس است: دیسترس والدین، تعامل ناکارآمد والد-کودک، و کودک دشوار. مجموع نمرات خرده مقیاس نمره کل استرس را تشکیل می دهد. نمرات 90-86 استرس مرزی، 98-91 استرس زیاد والدین و 99 و بالاتر استرس بسیار زیاد والدین را نشان می دهد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: محقق پژوهش حاضر دوره آموزش ذهن آگاهی را در پلتفرم Palouse Mindfulness سپری کرده است. محتوای این دوره شامل برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR)، به زبان اصلی (انگلیسی) در اختیار محقق قرار داده شده است. اجازه ترجمه تمام محتوا شامل منوآل مداخله، فیلم ها، پادکست ها و محتوای متنی به زبان فارسی و با ضبط مجدد توسط پژوهشگر، از طراح دوره (Dave Potter) اخذ شده است. بنابراین، محقق ارائه دهنده آموزش ذهن آگاهی خواهد بود و یک نفر کاردرمانگر با حداقل 2 سال سابقه کاربالینی به عنوان مصاحبه کننده با والدین (از طریق COPM) به شیوه کورسازی شده انتخاب می گردد. ذهن آگاهی عمومی شامل 10 تکنیک ذهن آگاه بودن است که در 8 هفته و هر هفته 1 جلسه به صورت گروهی به مدت 2 ساعت آموزش داده می شوند. این جلسات گروهی شامل پخش فیلم و پادکست و ارائه محتوا به شیوه سخنرانی توسط محقق خواهد بود و درنهایت بحث و پرسش و پاسخ با شرکت کنندگان صورت می گیرد. تکنیک های هر هفته (عموما 2 مورد) باید در طول 6 روز هفته به مدت نیم ساعت در روز توسط شرکت کنندگان و در منزل تمرین شوند. در ذهن آگاهی شخصی سازی شده، والدین یاد می گیرند تا از تکنیک های ذهن آگاهی عمومی هنگام مشارکت در فعالیت های روزمره استفاده کنند و این تمرین نیز برای همان 6 روز هفته و به مدت 15 دقیقه در روز خواهد بود. (هفته اول توضیحات و مقدمه ای درباره اینکه ذهن آگاهی و والدگری ذهن آگاهانه چیست و چه اهمیتی برای والد و کودک دارد، ارائه خواهد شد. بنابراین با احتساب هفته "مقدمه ای بر ذهن آگاهی و اهمیت آن در توانبخشی"، مجموعا 9 هفته مداخله خواهیم داشت). بسته آموزشی مشارکت ذهن آگاهانه والدین که برای بهبود عملکرد خودمراقبتی کودک با ASD آن ها بصورت منحصربفرد برای هر والد تهیه می شود، در اختیار والدین گروه مداخله قرار خواهد گرفت. در هر جلسه گروهی، اجرای مصاحبه انگیزشی، پرسیدن سوالات باز و تشویق به بازاندیشی از طریق کاردرمانگر پژوهشگر برای والدین جهت آمادگی آن ها برای شرکت در جلسه مداخله، انجام خواهد شد. گروه مداخله کاردرمانی مرسوم را نیز دریافت می کند و به کاردرمانگر آموزش داده می شود تا کاردرمانی رایج مرتبط با مشکلات عملکردکاری استخراج شده از COPM را برای هر کودک و والد ارائه دهد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل کاردرمانی مرسوم را دریافت می کند و به کاردرمانگر آموزش داده می شود تا کاردرمانی رایج مرتبط با مشکلات عملکردکاری استخراج شده از COPM را برای هر کودک و والد ارائه دهد.بسته های آموزشی "مشارکت ذهن آگاهانه در کارهای خودمراقبتی کودک" برای گروه کنترل در لیست انتظار می رود تا پس از پایان مطالعه به آن ها تحویل و آموزش داده شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع اتیسم دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک کاشفی مهر
آدرس خیابان
فلکه گلشهر، کلینیک امام خمینی، طبقه اول، مرکز جامع اتیسم دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3336 6215
ایمیل
autismcenter@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://autismcenter.tbzmed.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Autism Association of Iran - Arman Shayan Iranian medical rehabilitation charity
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی علیزاده زارعی
آدرس خیابان
فلکه دوم صادقیه، خیابان آیت اله کاشانی، خیابان بهنام، روبروی بوستان تربیت، موسسه خیریه توانبخشی پزشکی آرمان شایان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968633893
تلفن
+98 21 4402 2259
ایمیل
armanshayanch@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://armanshayan.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا فلک
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
فکس
+98 21 8862 2703
ایمیل
info@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.iums.ac.ir/
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
شفق ساعی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان فارابی، کوچه حاج فخر دوزدوزانی، کوچه مرتضی زاده، پلاک 48
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154653518
تلفن
+98 41 3658 6994
ایمیل
sh.saie@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=Cytb0zoAAAAJ&hl=en&oi=ao

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شفق ساعی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان فارابی، کوچه حاج فخر دوزدوزانی، کوچه مرتضی زاده، پلاک 48
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154653518
تلفن
+98 41 3658 6994
ایمیل
sh.saie@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=Cytb0zoAAAAJ&hl=en&oi=ao

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شفق ساعی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان فارابی، کوچه حاج فخر دوزدوزانی، کوچه مرتضی زاده، پلاک 48
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5154653518
تلفن
+98 41 3658 6994
ایمیل
sh.saie@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=Cytb0zoAAAAJ&hl=en&oi=ao

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
عنوان داده/مستندات: داده های فردی شرکت کنندگان (IPD) پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد جزئیات: کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده های فردی شرکت کنندگان (IPD) از ۳ ماه پس از چاپ نتایج در دسترس خواهد بود. داده ها به مدت دو سال از تاریخ شروع قابل دسترسی خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های فردی شرکت کنندگان (IPD) و مستندات همراه آن در اختیار محققان وابسته به مؤسسات دانشگاهی از جمله اساتید، دانشجویان و محققان قرار خواهد گرفت. همچنین، به متخصصان و درمانگرانی که در مشاغل مربوطه کار می کنند، دسترسی داده می شود که باعث فراگیری در استفاده از داده ها می شود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
معیارهای دسترسی: به منظور تجزیه و تحلیل بیشتر در حیطه این مطالعه، دسترسی به داده های فردی شرکت کنندگان (IPD) و مستندات مرتبط اعطا خواهد شد. محققانی که قصد دسترسی به داده‌ها را دارند، باید یک درخواست رسمی ارائه دهند و تحلیل‌های خاصی را که قصد انجام آن را دارند، تشریح کنند. مکانیسم دسترسی شامل ارسال درخواست ها از طریق یک پلتفرم آنلاین تعیین شده یا تماس مستقیم با محقق اصلی است. فرآیند بررسی: درخواست‌های دسترسی توسط محقق اصلی بررسی می‌شود تا از همسویی با تحلیل‌های مورد نظر و انطباق با استانداردهای اخلاقی اطمینان حاصل شود. اولویت به پوپوزال های پژوهشی داده می شود که به طور معناداری به درک مداخلات و نتایج مورد مطالعه کمک می کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بهترین راه ارتباط از طریق ایمیل است. لطفا درخواست های دسترسی خود را به [sh.saie@yahoo.com] ارسال کنید. اطلاعات تماس: ایمیل: [sh.saie@yahoo.com] تلفن: [00989146735546] مسئول تماس: [شفق ساعی]
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرآیند دسترسی به داده ها: ارسال درخواست دسترسی: متقاضیان باید درخواست دسترسی رسمی را از طریق ایمیل به [sh.saie@yahoo.com] ارسال کنند. درخواست باید شامل نام متقاضی، وابستگی، هدف استفاده از داده و داده ها/مستندات خاص درخواست شده باشد. بازنگری اولیه: پس از دریافت درخواست، یک بررسی اولیه برای اطمینان از همسویی آن با هدف اعلام شده و ملاحظات اخلاقی انجام خواهد شد. متقاضیان ظرف 4 تا 7 روز در مورد پذیرش درخواست خود برای رسیدگی بیشتر مطلع خواهند شد. قرارداد اشتراک داده: در صورت پذیرفته شدن درخواست، یک توافقنامه به اشتراک گذاری داده به متقاضیان ارائه می شود که شرایط و ضوابط را مشخص می کند. توافقنامه باید ظرف 3-5 روز بررسی، امضا و بازگردانده شود. دسترسی به داده ها/مستندات: پس از دریافت قرارداد امضا شده، اعتبار دسترسی و دستورالعمل های دانلود داده ها/مستندات ارائه خواهد شد. دسترسی برای یک دوره مشخص همانطور که در توافقنامه ذکر شده است اعطا خواهد شد. پشتیبانی و سوالات: در طول فرآیند، متقاضیان می توانند برای هر گونه توضیحات یا پشتیبانی مورد نیاز با [شفق ساعی] تماس بگیرند. سؤالات مربوط به داده ها یا فرآیند دسترسی ظرف 3 روز کاری رسیدگی می شود. جدول زمانی تخمینی: بررسی اولیه: 4-7 روز قرارداد اشتراک داده: 3-5 روز دسترسی اعطا شده: 7 روز پس از دریافت توافق نامه امضا شده
سایر توضیحات
توجه به این نکته مهم است که جدول زمانی ارائه شده یک تخمین است و مدت زمان واقعی ممکن است بر اساس حجم و پیچیدگی درخواست‌ها و همچنین فرآیندهای داخلی تیم ما متفاوت باشد.