پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تدوین «راهنمای خواب کودک با اختلال طیف اتیسم برای والدین با تأکید بر راهبردهای خودتنظیمی در کاردرمانی» و بررسی تأثیر آن بر خواب و شدت علائم در کودکان 6 تا 12 ساله با اختلال طیف اتیسم: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر "راهنمای خواب کودک" بر خواب و شدت علائم در کودکان 6 تا 12 ساله با اختلال طیف اتیسم

طراحی

در این مطالعه 30 شرکت کننده به طور تصادفی در گروه مداخله (15 نفر) و کنترل (15 نفر) قرار خواهند گرفت. جهت تصادفی سازی تخصیص نمونه‌ها به دو گروه مداخله و کنترل، فهرست تصادفی شامل 30 نفر که در گروه‌های A و B تولیدشده است و با قرعه‌کشی (پرتاب یک سکه)، حرف A یا B برای نمونه‌های گروه مداخله و گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. در دو گروه مداخله و کنترل ازنظر سطح اتیسم همسان‌سازی انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر بر روی کودکان با اختلال طیف اتیسم 6 تا 12 سال، در مدارس یا مراکز اتیسم شهر تهران و یا در کلینیک دانشکده‌ی توان‌بخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران و بدون کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سواد خواندن و نوشتن و شکایت درزمینه‌ی مشکل خواب در فرزند با ASD در والدین؛ داشتن تشخیص ASD در سطح 1 یا 2 و کسب نمره‌ی بالاتر از 41 در CSHQ توسط کودک؛ داشتن حداقل 5 سال سابقه کار بالینی و تحقیقی مرتبط با کودکان با ASD در افراد متخصص.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پیش‌آزمون‌ها و SSP-2 و CASES اجرا خواهند شد. سپس محتوای کتابچه راهنما در منزل بر روی کودک و توسط مراقب اصلی کودک به مدت 8 هفته اجرا خواهد شد. Sleep Diary تکمیل خواهد شد. سپس پس آزمون ها اجرا خواهد شد. ارزیابی های پیگیری 8 هفته بعد از اتمام مداخله اجرا خواهد شد. گروه کنترل: پیش‌آزمون‌ها اجرا خواهند شد. Sleep Diary به طور روزانه تکمیل خواهد شد. کودکان مداخلات رایج کاردرمانی را دریافت خواهند کرد. سپس پس آزمون ها اجرا خواهد شد. مجددا ارزیابی های پیگیری 8 هفته بعد از اتمام مداخله اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خواب؛ شدت علائم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل اینکه نمره گذاری دقیق یکی از پرسشنامه ها را نتوانستیم بدست آوریم، پرسشنامه را عوض کردیم و دامنه ی سنی افراد شرکت کننده با توجه به پرسشنامه ی جدید تغییر کرد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240105060616N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۲۳ ,12-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۱/۰۱ ,21-03-2025**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۳, 2024-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5547 6212

آدرس ایمیل

asadi.si@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۱, 2024-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۳۱, 2024-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین «راهنمای خواب کودک با اختلال طیف اتیسم برای والدین با تأکید بر راهبردهای خودتنظیمی در کاردرمانی» و بررسی تأثیر آن بر خواب و شدت علائم در کودکان 6 تا 12 ساله با اختلال طیف اتیسم: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تدوین راهنمای خواب کودک با اختلال طیف اتیسم و بررسی تأثیر آن بر خواب و شدت علائم در کودکان با اختلال طیف اتیسم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود والدین: داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ داشتن شکایت درزمینه‌ی مشکل خواب در فرزند با ASD ؛ تمایل و اعلام آمادگی برای همکاری با محقق برای اجرای مداخله در منزل؛ در دسترس بودن حداقل یکی از والدین که بتواند به‌طور مداوم در اقدامات آموزشی و تحقیقاتی شرکت کند. معیارهای ورود کودکان: داشتن تشخیص ASD توسط روان‌پزشک کودک؛ شدت اتیسم برحسب آزمون GARS در سطح 1 یا 2 باشد؛ کسب نمره‌ی بالاتر از 41 در CSHQ؛ قرار داشتن کودک در دامنه سنی 6 تا 12 سال. معیارهای ورود افراد متخصص: داشتن حداقل 5 سال سابقه کار بالینی و تحقیقی درزمینه‌ی کار با کودکان با ASD؛ داشتن تخصص مرتبط با کودکان با ASD مانند روان‌پزشک اطفال، کاردرمانگر اطفال، روانشناس اطفال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلال روان‌پزشکی در فاز فعال، در مراقب اصلی بر اساس SCID. مصرف داروهایی که پتانسیل خواب‌آوری دارند در طول مداخله و در زمان 6 عصر به بعد توسط کودک (مانند ملاتونین، دسته‌ی بنزودیازپین ها، آنتی سایکوتیک ها مانند هالوپریدول، اولانزاپین، رسپریدون، کوئتیاپین، پرفنازین، کلرپرومازین، ضدافسردگی ها مانند ایمی پرامین، آمی تریپتلین و کلومیپرامین)، وجود مشکلات پزشکی شدید در کودک بر اساس پرونده پزشکی یا به گزارش والدین

سن

از سن **6 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**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه با استفاده از فهرست تصادفی سازی نمونه‌های مورد بررسی در گروه‌های مداخله و کنترل و با قرعه‌کشی (پرتاب یک سکه)، حرف A یا B برای نمونه‌های گروه مداخله و گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. قابل‌ذکر است که در دو گروه مداخله و کنترل ازنظر سطح اتیسم همسان‌سازی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که ارزیابی های پیامدها را نمره دهی و سپس وارد نرم افزار spss می کند، کور است.

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 ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان مولوی، خیابان شهید محلوجی قمی، کوچه هویدا، پلاک 8، واحد 2.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1196683311

تاریخ تایید

2023-12-27, ۱۴۰۲/۱۰/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.805

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف اتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، در زمان پیگیری در دو ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عادات خواب کودکان

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، در زمان پیگیری در دو ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی درمان اُتیسم

3

شرح متغیر پیامد

شدت علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، در زمان پیگیری در دو ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیا س پردازش حسی 2 - فرم مدرسه کودک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، در زمان پیگیری در دو ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص استرس فرزند پروری – نسخه کوتاه

2

شرح متغیر پیامد

کارکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، در زمان پیگیری در دو ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درجه‌بندی رفتاری کارکردهای اجرایی – نسخه والد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از طراحی و تدوین کتابچه ی راهنما با تأکید بر راهبردهای خودتنظیمی برای کودکان با ASD سنین 6 تا 12 سال براساس متون و مطابقت با OTPF و مدل "کودک-محیط-آکوپیشن خواب"، اهداف پژوهش برای مراقبین اصلی کودکان با ASD تشریح می شود. سپس فرم دموگرافیک تکمیل خواهد شد. در فرم دموگرافیک برنامه‌ی درمان رایج کاردرمانی گزارش می‌شود و اقداماتی که به‌طور مستقیم یا غیرمستقیم با مداخلات خواب همپوشانی و یا تداخل دارند، شناسایی و کنترل خواهند شد. سپس پیش‌آزمون‌ها (ATEC، CSHQ، SPM-2، PSI-SF، BRIEF) در مدارس یا مراکز اتیسم و یا در کلینیک دانشکده‌ی توان‌بخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، در اواسط فصل (تا تغییر فصل بر روی خواب کودک تأثیر نگذارد)، اجرا خواهند شد. در گروه مداخله SSP-2 نیز به‌منظور تعیین نیاز حسی کودکان با ASD تکمیل خواهد شد تا مشخص شود چه بخشی از پروتکل پیش‌نویس شده برای اجرا به خانواده آموزش داده شود. همچنین در گروه مداخله فیلم یا عکس از محیط خواب کودک توسط خانواده تهیه و با "مقیاس محیط خواب کودک و نوجوان" (CASES) مطابقت داده خواهد شد تا در صورت نیاز اصلاحات محیطی در محیط خواب هر کودک در نظر گرفته شود. سپس محتوای کتابچه در جلسات اختصاصی به مراقبین اصلی کودکان جهت اجرا در منزل، آموزش داده خواهد شد. در این جلسات با توجه به سن کودک، محیط خواب کودک، نیاز حسی او، و سایر شرایط مربوط به خانه و خانواده‌ی کودک، برخی موارد موجود در کتابچه به مراقب اصلی توضیح داده خواهد شد. سپس مداخله در منزل توسط مراقب اصلی بر اساس مطالعات مشابه به مدت 8 هفته اجرا خواهد شد. در این مدت با استفاده از Log Book، وفاداری خانواده نسبت به اجرای موارد آموزش داده‌شده در جلسات و کتابچه‌ی راهنما در منزل، توسط مراقب اصلی ثبت خواهد شد و با تماس‌های تلفنی به‌صورت هفتگی فیدبک های والدین دریافت و موردبررسی قرار خواهد گرفت. فرم MPOC-20 نیز در این مرحله به‌منظور بررسی دیدگاه والدین نسبت به خدمات ارائه‌شده از طرف محققین، به‌طور ماهانه توسط مراقب اصلی کودک تکمیل خواهد شد و بدین ترتیب نظر مراقبین اصلی در خصوص مداخلات را بررسی خواهیم کرد. همچنین به‌منظور پایش دقیق‌تر خواب کودکان، Sleep Diary به‌صورت روزانه توسط مراقب اصلی تکمیل خواهد شد. انجام ارزیابی‌های ثانویه: ارزیابی‌های CSHQ، ATEC، SPM-2، PSI-SF و BRIEF مجدداً در مراکز اتیسم و یا در کلینیک دانشکده‌ی توان‌بخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران در اواسط فصل سال انجام خواهد شد. انجام ارزیابی‌های دوره‌ی پیگیری: ارزیابی‌های CSHQ، ATEC ،SPM-2، PSI-SF و BRIEF مجدداً 8 هفته بعد از اتمام مداخله انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از تشریح اهداف پژوهش برای مراقبین اصلی کودکان با ASD، فرم دموگرافیک تکمیل خواهد شد. در فرم دموگرافیک برنامه‌ی درمان رایج کاردرمانی گزارش می‌شود و اقداماتی که به‌طور مستقیم یا غیرمستقیم با مداخلات خواب همپوشانی و یا تداخل دارند، شناسایی و کنترل خواهند شد. سپس پیش‌آزمون‌ها (ATEC، SPM-2، CSHQ، PSI-SF، BRIEF) در گروه کنترل در مدارس یا مراکز اتیسم و یا در کلینیک دانشکده‌ی توان‌بخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، در اواسط فصل (تا تغییر فصل بر روی خواب کودک تأثیر نگذارد)، اجرا خواهند شد. همچنین به‌منظور پایش دقیق‌تر خواب کودکان، Sleep Diary به‌صورت روزانه توسط مراقب اصلی تکمیل خواهد شد. شرکت‌کنندگان در گروه کنترل، مداخلات رایج کاردرمانی که در مراکز یا مدارس ارائه می‌شود شامل مداخلات شناختی یا آموزشی و یا مداخلات اجتماعی و ... را دریافت خواهند کرد. انجام ارزیابی‌های ثانویه: ارزیابی‌های CSHQ، SPM-2، ATEC، PSI-SF و BRIEF مجدداً در مراکز اتیسم و یا در کلینیک دانشکده‌ی توان‌بخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران در اواسط فصل انجام خواهد شد. انجام ارزیابی‌های دوره‌ی پیگیری: ارزیابی‌های CSHQ، ATEC، SPM-2، PSI-SF و BRIEF مجدداً 8 هفته بعد انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس یا مراکز اتیسم شهر تهران و یا در کلینیک دانشکده‌ی توان‌بخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیمین اسدی

آدرس خیابان

میرداماد؛ میدان مادر؛ خیابان شاه نظری؛ خیابان مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷

تلفن

+98 21 2222 2059

ایمیل

siminasadi.ot@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
research-m@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
سیمین اسدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان مولوی، خیابان شهید محلوجی قمی، کوچه هویدا، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1196683311
تلفن
+98 21 5547 6212
ایمیل
siminasadi.ot@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمانه کرمعلی اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
samauneh.esmaeili@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیمین اسدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان مولوی، خیابان شهید محلوجی قمی، کوچه هویدا، پلاک 8، واحد 2.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1196683311
تلفن
+98 21 5547 6212
ایمیل
siminasadi.ot@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در این باره هنوز با تیم تحقیق مشورت نکردم.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در این باره هنوز با تیم تحقیق مشورت نکردم.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در این باره هنوز با تیم تحقیق مشورت نکردم.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در این باره هنوز با تیم تحقیق مشورت نکردم.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در این باره هنوز با تیم تحقیق مشورت نکردم.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در این باره هنوز با تیم تحقیق مشورت نکردم.

سایر توضیحات