پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی آموزش حضوری با آموزش از راه دور تئوری ذهن بر بهبود تعاملات اجتماعی کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم سطح یک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی: تعیین اثربخشی آموزش حضوری با آموزش از راه دور تئوری ذهن بر بهبود تعاملات اجتماعی کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم سطح یک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، بر روی 28 بیمار. برای تصادفی سازی از روش پاکت های در بسته استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
آموزش تئوری ذهن (TOM) برای کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم (ASD) در بیمارستان‌ها و مراکز دولتی، تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهدشد. تأثیر این آموزش بر مهارت‌های اجتماعی آنها که در مسیر پژوهش ارزیاب و آماریست کور شده اند و نسبت به اینکه آزمودنی های مورد بررسی در کدام گروه هستند، اطلاعی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود افراد به مطالعه: 1. طبق پرسشنامه GARS-3 در محدوده اوتیستیک باشد 2. سن کودکان باید بین 6 تا 9 سال باشد. 3. هیچگونه مشکل هوشی، شنوایی، بینایی و مشکل عصب شناختی دیگر غیر از ASD نداشته باشند. معیارهای عدم ورود: 1. عدم تمایل والدین به شرکت فرزندشان در مطالعه 2. مشاهده علائم عدم توانایی والدین جهت مشارکت در تمرینات و اجرای آن ها در منزل
گروه‌های مداخله
دو گروه حضوری و غیرحضوری به مدت 20 جلسه در مدت 10 هفته تحت آموزش مفاهیم ذهن خوانی در 10 سطح درماني براساس منبع معتبر (هاولین و همکاران، 1999؛ ترجمه رضايي، 1399) قرار خواهند گرفت. آموزش‌ها به صورت انفرادی اجرا خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تعاملات اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240305061172N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-08, ۱۴۰۳/۰۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-04-08, ۱۴۰۳/۰۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-08, ۱۴۰۳/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه حارث آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3189 2001
آدرس ایمیل
haresabadif@mums.ac.ir

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
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی آموزش حضوری با آموزش از راه دور تئوری ذهن بر بهبود تعاملات اجتماعی کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم سطح یک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی آموزش تئوری ذهن بر بهبود تعاملات اجتماعی کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم سطح یک
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت تشخیص اختلال طیف اوتیسم سطح یک توسط روانپزشک طبق پرسشنامه GARS-3 در محدوده اوتیستیک باشد تک زبانه فارسی زبان سن کودکان باید بین 6 تا 9 سال باشد هیچگونه مشکل هوشی، شنوایی، بینایی و مشکل عصب شناختی دیگر غیر از ASD (از طریق مشاهده و مطالعه پرونده های موجود در مراکز و مصاحبه با والدین) نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل والدین به شرکت فرزندشان در مطالعه مشاهده علائم عدم توانایی والدین جهت مشارکت در تمرینات و اجرای آن ها در منزل

سن

از سن **6 ساله** تا سن **9 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجایی که در این مطالعه لازم است تعداد آزمودنی ها در دو گروه تقریبا مشابه باشند، تصادفی سازی به روش بلوک شده انجام خواهد شد؛ واحد تصادفی سازی فرد خواهد بود. به این منظور، با استفاده از منو تصادفی سازی (Randomization) از سایت https://www.sealedenvelope.com (که امکان تصادفی سازی بلوکی را به صورت تحت وب فراهم ساخته است) و با در نظر گرفتن بلوک های تصادفی 2، 4 و 6 نفره ، نحوه تخصیص آزمودنی ها به گروه ها مشخص خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر وموم شده با توالي تصادفي (SNOSE) استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به ماهیت مطالعه امکان کورسازی وجود ندارد.با این وجود فرد ارزیاب و آماربست اطلاعی از نحوه تخصیص آزمودنی ها نخواهند داشت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، بلوار باهنر، پردیس دانشگاه، ساختمان آموزشی شهید خوارزمی، طبقه 2، گروه گفتاردرمانی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177949025

تاریخ تایید

2024-03-11, ۱۴۰۲/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FHMPM.REC.1402.238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات طیف اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کودک اوتیستیک در آزمون نظریه ذهن استیرنمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون نظریه ذهن استیرنمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کودک اوتیستیک در پرسشنامه مهارت‌های اجتماعی گرشام و الیوت (1990)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مهارت‌های اجتماعی گرشام و الیوت (1990)

2

شرح متغیر پیامد

نمره کودک اوتیستیک در چک لیست برقراری ارتباط- نسخه دوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست برقراری ارتباط- نسخه دوم

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی غیر رسمی رفتارهای تعامل اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی غیر رسمی رفتارهای تعامل اجتماعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش از راه دور (آنلاین) : آزمودنی ها به مدت 20 جلسه در مدت 10 هفته تحت آموزش مفاهیم ذهن خوانی در 10 سطح درماني براساس منبع معتبر (هاولین و همکاران، 1999؛ ترجمه رضايي، 1399) قرار خواهند گرفت. (تعداد جلسات در هفته:2 - مدت زمان هر جلسه:20 دقیقه - مخاطب جلسه: کودک + مادر - اقدامات اجرایی در هر جلسه: 1. آموزش تمرینات به مادر جهت هدایت کودک در جلسه ی آنلاین و اجرا در منزل (روزانه حداقل به مدت 45 دقیقه)2. بررسی ویدیو تمرینات و گزارش مادر از انجام تمرینات و شرایط کودک در منزل3. پاسخگویی به سوالات مادر - موارد الزامی هر جلسه:گزارش شفاهی مادر و حداقل 3 ویدیو 40-60 ثانیه‌ای (یک مورد از بهترین و یک مورد از بدترین و یک مورد از حالت معمول) از اجرای تمرینات در منزل
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش حضوری (شیوه سنتی) : آزمودنی ها به مدت 20 جلسه در مدت 10 هفته تحت آموزش مفاهیم ذهن خوانی در 10 سطح درماني براساس منبع معتبر (هاولین و همکاران، 1999؛ ترجمه رضايي، 1399) قرار خواهند گرفت. (تعداد جلسات در هفته:1 - مدت زمان هر جلسه:40 دقیقه - مخاطب جلسه:مادر + کودک - اقدامات اجرایی در هر جلسه: 1. اجرای تمرینات با کودک2. ارائه توضیحات تمرین به مادر جهت انجام در منزل3. بررسی گزارش شفاهی مادر از فعالیت کودک در فاصله‌ی بین جلسات4. پاسخگویی به سوالات مادر - موارد الزامی هر جلسه:گزارش شفاهی مادر از اجرای تمرینات در منزل
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حارث آبادی
آدرس خیابان
بلوار احمد آباد- خیابان پرستار- نبش پرستار 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177949025
تلفن
+98 51 3189 2001
ایمیل
haresabadif@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حارث آبادی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، بلوار باهنر، پردیس دانشگاه، ساختمان شهید خوارزمی گروه گفتاردرمانی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177949025
تلفن
+98 51 3189 2001
ایمیل
haresabadif@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حارث آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، بلوار باهنر، پردیس دانشگاه، ساختمان شهید خوارزمی گروه گفتاردرمانی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177949025
تلفن
+98 51 3189 2001
فکس
ایمیل
haresabadif@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حارث آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، بلوار باهنر، پردیس دانشگاه، ساختمان شهید خوارزمی گروه گفتاردرمانی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177949025
تلفن
+98 51 3189 2001
فکس
ایمیل
haresabadif@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حارث آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، بلوار باهنر، پردیس دانشگاه، ساختمان شهید خوارزمی گروه گفتاردرمانی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177949025
تلفن
+98 51 3189 2001
فکس
ایمیل
haresabadif@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد