

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۴

بررسی تاثیر استفاده از مهارت‌های بازی با توپ بر مهارت‌های حرکتی و رفتار تطابقی کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه غیر تصادفی مداخله ای همراه با پیش آزمون-پس آزمون، بررسی تاثیر استفاده از مهارت‌های بازی با توپ بر مهارت‌های حرکتی و رفتار تطابقی بر 20 کودک 5 تا 7 ساله مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم است که مبتلا به اختلالات ثانویه همراه نباشند. ابتدا آزمون پی بادی و واینلند و پرسشنامه ارزیابی درمان درخودماندگی به عنوان پیش آزمون مداخله اجرا می شود و سپس کودکان وارد فاز مداخله شده و به مدت 5 هفته مهارت های بازی با توپ را دریافت می کنند، در پایان، دوباره آزمون پی بادی و واینلند و پرسشنامه ارزیابی درمان درخودماندگی به عنوان پس آزمون مداخله اجرا شده و تفاضل میانگین نمرات پیش آزمون-پس آزمون، مورد بررسی و مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109037462N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۱۶, 08-10-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۱۶, 2011-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3540 5541 21 98+

آدرس ایمیل

pprc@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۳۰, 2011-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۱/۳۰, 2012-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از مهارت‌های بازی با توپ بر مهارت‌های حرکتی و رفتار تطابقی کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از مهارت‌های بازی با توپ بر مهارت‌های حرکتی و رفتار تطابقی کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 5 تا 7 سال، تشخیص اختلال طیف اوتیسم توسط روانپزشک کودک و نوجوان بر اساس معیارهای تشخیصی DSM IV
معیارهای خروج: ابتلا به صرع، فلج مغزی، آسیب مغزی، اختلالات سوخت و ساز و سایر اختلالات همراه ثانویه

سن

از سن 5 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/06/19, 2011-09-10

کد کمیته اخلاق

90, 1172, 130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اجتماعی شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رفتار تطابقی واینلند VABS

2

شرح متغیر پیامد

ارتباط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رفتار تطابقی واینلند VABS

3

شرح متغیر پیامد

مهارت‌های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رفتار تطابقی واینلند VABS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت‌های حرکتی درشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون مقیاس رشد حرکتی پی بادی ویرایش دوم PDMS_2

2

شرح متغیر پیامد

مهارت‌های حرکتی ظریف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون مقیاس رشد حرکتی پی بادی ویرایش دوم PDMS_2

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ابتدا درمان رایج و قبلی، بدون مداخله مورد نظر در این پژوهش انجام می‌شود. یعنی در این مرحله به مدت 5 هفته درمان رایج از قبیل گفتار درمانی، کاردرمانی، روش درمانی لواس اجرا می‌شود و سپس آزمون‌های پی بادی و واینلند و پرسشنامه ارزیابی درمان درخودماندگی به عنوان پیش آزمون مداخله انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مهارت بازی با توپ به مدت 5 هفته در مرحله مداخله اجرا می‌شود. در این مرحله کودکان وارد فاز مداخله می‌شوند و 5 هفته؛ هفته ایی دو روز و مجموعاً 10 جلسه درمانی 60 دقیقه ایی را سپری خواهند کرد. در این مرحله از 4 نوع توپ با خصوصیات متفاوت استفاده شده و در هر جلسه موارد متفاوتی از مهارت‌های تمرین توپ از جمله: گرفتن، پرتاب کردن، ضربه زدن با دست و پا، یا ضربه زدن با وسیله به توپ صورت می‌گیرد. تمرین‌ها در هر مورد از مهارت‌های تمرین توپ از آسان به سخت سطح بندی شده و برای آموزش مهارت‌ها، درمانگر ابتدا نحوه انجام تمرین را به صورت شفاهی توضیح داده و بعد به صورت عملی انجام می‌دهد. سپس به کودک در انجام صحیح الگوهای حرکتی کمک نموده تا بتواند حتی الامکان تمرین را به صورت مستقل انجام دهد. مبنای آموزش مهارت‌های تمرین توپ، انجام تمرین با حداقل یکی از توپ‌های اصلی است و زمانی که کودک توانایی انجام تمرین با یک توپ را داشته باشد، برای افزایش مهارت در آن تمرین از دیگر توپ‌های اصلی استفاده می‌شود. در پایان 5 هفته، آزمون‌های پی بادی، واینلند و پرسشنامه ارزیابی درمان درخودماندگی به عنوان پس آزمون مداخله اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات روانپزشکی و

روانشناسی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا محمدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشکر، بیمارستان

روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3540 5541 21 98+

فکس

ایمیل

mohammadimr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.pprc.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

مریم سلیمانیا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

3540 5541 21 98+

فکس

ایمیل

marysal1981@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.pprc.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرنوش گلپند

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

11572

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا محمدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان/ریس مرکز تحقیقات

روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشکر، بیمارستان

روزبه

شهر

تهران

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی