پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیراستفاده از مهارتهای بازي 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 مهارتهاي بازي 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 ارزیابي درمان درخودماندگي 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 ارزیابي درمان درخودماندگي 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: **2011-10-08, ۱۳۹۰/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-08, ۱۳۹۰/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 3540

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

2011-11-21, ۱۳۹۰/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-19, ۱۳۹۰/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیراستفاده از مهارتهای بازي با توپ بر مهارتهای حرکتی و رفتار تطابقی کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیراستفاده از مهارتهای بازي 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

مصداق 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
2011-09-10, ۱۳۹۰/۰۶/۱۹
کد کمیته اخلاق
1172,130,ص,90

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
مهارت های 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 می شود. یعنی در این مرحله به مدت 5 هفته درمان رایج از قبیل گفتار درمانی، کاردرمانی، روش درمانی لواس اجرا می شود و سپس آزمون های پی بادی و واینلند و پرسشنامه ارزیابي درمان درخودماندگي 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 می شود. در این مرحله کودکان وارد فاز مداخله می شوند و 5 هفته؛ هفته ایي دو روز و مجموعا 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 مهارت های تمرین توپ ازجمله: گرفتن، پرتاب کردن، ضربه زدن با دست و پا، یا ضربه زدن با وسیله به توپ صورت می گیرد. تمرین ها در هر مورد از مهارت های تمرین توپ از آسان به سخت سطح بندی شده و برای آموزش مهارت ها، درمانگر ابتدا نحوه انجام تمرین را به صورت شفاهی توضیح داده و بعد به صورت عملی انجام می دهد. سپس به کودک در انجام صحیح الگوهای حرکتی کمک نموده تا بتواند حتی الامکان تمرین را به صورت مستقل انجام دهد. مبنای آموزش مهارت های تمرین توپ، انجام تمرین با حداقل یکی از توپ های اصلی است و زمانی که کودک توانایی انجام تمرین با یک توپ را داشته باشد، برای افزایش مهارت در آن تمرین از دیگر توپ های اصلی استفاده می شود. در پایان 5 هفته، آزمون های پی بادی، واینلند و پرسشنامه ارزیابي درمان درخودماندگي به عنوان پس آزمون مداخله اجرا خواهد شد.
طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرنوش گلبند
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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/رییس مرکز تحقیقات روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشگر، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 3540
فکس
ایمیل
mohammadimr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.pprc.tums.ac.ir

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
+98 21 5541 3540
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 سلمانیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 3540
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

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی