پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی درمان به کمک حیوان خانگی(طوطی) و تحلیل کاربردی رفتار بر رفتارها وتعاملات اجتماعی کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی درمان به کمک حیوانات در نشانگان اصلی اختلا ل های طیف اتیستیک یعنی برقراری ارتباط، مهارت های اجتماعی ، رفتار های خود مراقبتی، کاهش رفتار های تکراری وکلیشه ای صورت خواهدگرفت.

طراحی

کارازمایی بالینی دارای کنترل یک سو کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم سطح یک مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی کودک و نوجوان بیمارستان زارع ، بیمارستان بوعلی سینا و کلینیک طوبی ساری انتخاب خواهند شد. به صورت تصادفی در 4 گروه 1 مداخله درمانی با حیوان (طوطی) ، گروه 2 مداخله به روش تحلیل کاربردی رفتار، گروه 3 (مداخله با تحلیل کاربردی رفتار همراه با حضور غیرفعال حیوان خانگی)، گروه 4 (لیست انتظار بدون حضور حیوان خانگی) قرار می گیرند. پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک (شامل سن، جنسیت،....) برای تمام شرکت کنندگان تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود مطالعه: داشتن معیارهای DSM-5 برای تشخیص اختلال طیف اوتیسم)مصاحبه KSADs) عدم وجود سایر اختلالات روان پزشکی همزمان داشتن رضایت نامه کتبی والدین و شفاهی کودک جهت شرکت در تحقیق معیارهای خروج از مطالعه عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه بروز فوبیا به طوطی بروز شرایط جسمی یا روانی که مانع از ادامه شرکت در مطالعه شود.

گروه‌های مداخله

گروه 1 مداخله درمانی با حیوان (طوطی) ، گروه 2 مداخله به روش تحلیل کاربردی رفتار، گروه 3 (مداخله با تحلیل کاربردی رفتار همراه با حضور غیرفعال حیوان خانگی)، گروه 4 (لیست انتظار بدون حضور حیوان خانگی) قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

نظر علایم و نشانه با aberrant behavior checklist –c و پرسشنامه نیمرخ مهارتهای اجتماعی کودکان مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121225011885N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه فرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3328 5659

آدرس ایمیل

sfarnia@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان به کمک حیوان خانگی(طوطی) و تحلیل کاربردی رفتار بر رفتارها وتعاملات اجتماعی کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان به کمک طوطی بر اوتیسم
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن معیارهای DSM-5 برای تشخیص اختلال طیف اوتیسم)مصاحبه KSADs) عدم وجود سایر اختلالات روان پزشکی همزمان داشتن رضایت نامه کتبی والدین و شفاهی کودک جهت شرکت در تحقیق عدم مصرف همزمان داروهای روانپزشکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه بروز فوبیا به طوطی بروز شرایط جسمی یا روانی که مانع از ادامه شرکت در مطالعه شود.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی افراد به هر چهار گروه، مراحل زیر در مطالعه حاضر انجام خواهد شد: برای 40 کودک در 4 گروه مداخله (هر گروه 10 شرکت کننده) به اعداد تصادفی نیاز داریم. اعداد توسط https://www.randomizer.org/ تولید می شوند 4 مجموعه داده، 10 عدد در هر مجموعه، با اعداد منحصر به فرد. اعداد 1 تا 40 با شماره های متوالی بیماران مراجعه کننده بر اساس تاریخ پرونده پزشکی مطابقت دارد. (مثال: مجموعه شماره 1، p1=4، p2=16، p3=13، p4=22، p5=28، p6=33، p7=30، p8=36، p9=35، p10=21 مجموعه شماره 2، p1=21، p2=4، p3=40، p4=15، p5=3، p6=35، p7=34، p8=23، p9=37، p10=7 مجموعه شماره 3، p1=34، p2=28، p3=9، p4=40، p5=20، p6=36، p7=7، p8=3، p9=5، p10=2 مجموعه شماره 4، p1=10، p2=5، p3=38، p4=24، p5=27، p6=30، p7=25، p8=7، p9=36، p10=34)
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مورد روش های کور کردن، همکار متخصص آنالیز آمار، کور مداخله خواهد شد.
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 مازندران
آدرس خیابان
شهرستان ساری، کیلومتر ۵ جاده ساری به نکا، مرکز روانپزشکی و سوختگی زارع ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۴۳۱۸۵۷۷۴
تاریخ تایید
2023-07-16, ۱۴۰۲/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1402.253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
طیف اوتیسم
کد ICD-10
autism
توصیف کد ICD-10
autism spectrum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
aberrant behavior checklist –c و پرسشنامه نیمرخ مهارتهای اجتماعی کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همه شرکت کنندگان بلافاصله پیش از شروع مطالعه ، پایان مطالعه(هفته هشتم) و 4 هفته پس از پایان مطالعه مورد ارزیابی قرار می گیرند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
aberrant behavior checklist –c و پرسشنامه نیمرخ مهارتهای اجتماعی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول: درمان با طوطی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 2 مداخله به روش تحلیل کاربردی رفتار
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 3 (مداخله با تحلیل کاربردی رفتار همراه با حضور غیرفعال حیوان خانگی)
طبقه بندی
رفتاری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: لیست انتظار
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی زارع
نام کامل فرد مسوول
سمانه فرنیا
آدرس خیابان
کیلومتر ۵ جاده ساری به نکا، مرکز روانپزشکی و سوختگی زارع ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۴۳۱۸۵۷۷۴
تلفن
+98 11 3328 4102
ایمیل
sm.farnia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
شهرستان ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
ahmadali-enayati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سمانه فرنیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کیلومتر ۵ جاده ساری به نکا، مرکز روانپزشکی و سوختگی زارع ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۴۳۱۸۵۷۷۴
تلفن
+98 11 3328 5659
فکس
+98 11 3328 5659
ایمیل
sfarnia@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه فرنیا
موقعیت شغلی
روانپزشک/دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان زارع، ابتدای جاده نکا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815466848
تلفن
+98 15 1222 4488
فکس
ایمیل
sfarnia@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه فرنیا
موقعیت شغلی
روانپزشک/دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان زارع، ابتدای جاده نکا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815466848
تلفن
+98 911 156 1723
فکس
ایمیل
sfarnia@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها در صورت درخواست معقول از محقق اصلی به صورت رمزدار و غیر قابل شناسایی در اختیار محققان درخواست نموده قرار میگیرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های شما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده جهت تحقیقات دانشگاهی با اخذ مجوز های اخلاقی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق تماس ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت نیاز به تماس و یا اخذ داده ها با این جانب تماس حاصل فرمایید sm.farnia@gmail.com
سایر توضیحات