

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی داستان های اجتماعی و توانبخشی شناختی بر مهارت های اجتماعی، کارکردهای اجرایی، مهارت های ارتباطی کلامی و غیرکلامی و رفتارهای کلیشه ای کودکان دارای اتیسم با عملکرد بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تفاوت اثربخشی داستان های اجتماعی و توانبخشی شناختی بر مهارت های اجتماعی، کارکردهای اجرایی، مهارت های ارتباطی کلامی و غیرکلامی و رفتارهای کلیشه ای کودکان دارای اتیسم با عملکرد بالا.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی هر گروه 15 نفر، با نرم افزار SPSS استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انتخاب نمونه ها و جابدهی در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، مداخله در دفتر کار محقق در شهر اصفهان، به صورت 14 جلسه انفرادی برای هر یک از اعضای گروه مداخله اجرا و از روش کورسازی یک سوبه استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 6 تا 11 سال، داشتن بهره هوش بالاتر از متوسط، تشخیص اتیسم با عملکرد بالا بر اساس تشخیص درمانگر مراکز مشاوره، فقدان نقایص حسی. شرایط عدم ورود: دریافت توانبخشی هم زمان، قرار گرفتن تحت درمان های پزشکی و روان پزشکی که در فرایند آموزش مداخله کنند.

گروه های مداخله

مداخله یک: 12 داستان اجتماعی ضبط شده، شنیده و به صورت نمایشی اجرا و برای درک موقعیت، سوالاتی پرسیده خواهد شد. مداخله دو: بسته توانبخشی مبتنی برهیجان برای توانایی های هیجانی و حالات ذهنی، انجام خواهد شد. مداخله سه، نمونه های گروه کنترل، که مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقای کیفیت زندگی کودکان مبتلا به اتیسم و خانواده های آن ها؛ توسعه برنامه های آموزش مؤثر بر کودکان اتیسم در مدارس و مراکز توانبخشی؛ پیشگیری از مشکلات اجتماعی و رفتاری بلندمدت در کودکان اتیسم؛ تسهیل مشارکت اجتماعی کودکان اتیسم در محیط های عمومی و تحصیلی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250308064990N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-05-2025, 1404/02/16
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-05-2025, 1404/02/16
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
06-05-2025, 1404/02/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا معصومی ترکمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3176 3776 31 98+

آدرس ایمیل

sara.masoumitorkamani@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-21, 1404/02/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, 1404/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی داستان های اجتماعی و توانبخشی شناختی بر مهارت های اجتماعی، کارکردهای اجرایی، مهارت های ارتباطی کلامی و غیرکلامی و رفتارهای کلیشه ای کودکان دارای اتیسم با عملکرد بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی داستان های اجتماعی و توانبخشی شناختی در کودکان دارای اتیسم با عملکرد بالا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 6 تا 11 سال . داشتن بهره هوش بالاتر از متوسط. تشخیص اتیسم با عملکرد بالا بر اساس تشخیص درمانگر مراکز مشاوره. فقدان نقایص حسی مانند ناشنوایی و نابینایی. رضایت آگاهانه و تمایل به همکاری کودکان و خانواده آنان.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت توانبخشی هم زمان. غیبت بیش از دو جلسه. قرار گرفتن تحت درمان های پزشکی و روان پزشکی که در فرایند آموزش مداخله کنند.

سن

از سن 6 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه آماری کودکان دارای اختلال اتیسم با عملکرد بالا در شهر اصفهان هستند که به روش نمونه گیری هدفمند (براساس معیارهای پژوهش) انتخاب و سپس با تخصیص تصادفی ساده ، به طوری که همه شان برابر برای انتخاب شدن داشته باشند، در گروه های آزمایش اول و دوم و کنترل قرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آن جایی که جایدهی شرکت کننده ها در هر یک از سه گروه به صورت تصادفی هست لذا فقط در مورد روش توانبخشی مورد استفاده در آن گروه توضیح داده خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی- واحد اهواز

آدرس خیابان

فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61349-37333

تاریخ تایید

1403/10/07, 2024-12-27

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1403.373

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضعف مهارت های اجتماعی و کارکردهای اجرایی و ضعف مهارت های ارتباطی و رفتارهای کلیشه ای در کودکان دارای اختلال طیف اتیسم با عملکرد بالا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری مهارت اجتماعی قبل از شروع مداخله و اندازه گیری بعد از پایان 14 جلسه مداخله اثربخشی داستان های اجتماعی و توانبخشی شناختی بر دو گروه مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

نیم رخ مهارت های اجتماعی اتیسم بلینی و هویف

2

شرح متغیر پیامد

کارکردهای اجرایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری کارکردهای اجرایی قبل از شروع مداخله و اندازه گیری بعد از پایان 14 جلسه مداخله اثربخشی داستان های اجتماعی و توانبخشی شناختی بر دو گروه مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کارکردهای اجرایی بریف

3

شرح متغیر پیامد

مهارت های ارتباطی کلامی و غیرکلامی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری مهارت های ارتباطی کلامی و غیرکلامی قبل از شروع مداخله و اندازه گیری بعد از پایان 14 جلسه مداخله اثربخشی داستان های اجتماعی و توانبخشی شناختی بر دو گروه مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست برقراری ارتباط کودکان بیشاب

4

شرح متغیر پیامد

رفتارهای کلیشه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری رفتارهای کلیشه ای قبل از شروع مداخله و اندازه گیری بعد از پایان 14 جلسه مداخله اثربخشی داستان های اجتماعی و

توانبخشی شناختی بر دو گروه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نمره گذاری اتیسم گیلیام (GARS)

ایمیل
masoumis.1400@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: اثربخشی داستان‌های اجتماعی: 12 داستان اجتماعی (هر جلسه یک داستان اجتماعی) به صورت ضبط شده پخش خواهد شد و توسط پژوهشگر مجدد خوانده شده، تصاویر مربوط به آن نشان داده شده و سپس به صورت نمایش اجرا و برای درک موقعیت سوالاتی پرسیده می‌شود. داستان‌ها به والدین توضیح داده می‌شود تا در موقعیت‌های مشابه، نکات لازم رعایت شود. این مداخله در 14 جلسه 60 دقیقه‌ای به صورت هر هفته 3 جلسه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: اثربخشی توانبخشی شناختی: بسته توانبخشی شناختی مبتنی بر هیجان، که در 10 سطح متفاوت، هیجان‌های پایه را به فرد آموزش و بر اساس پاسخ فرد بازخورد ارائه می‌شود. در آخر جلسه موقعیت‌ها به والدین آزمودنی توضیح داده خواهد شد. در هر جلسه در مورد محتوای آموزش داده شده از آزمودنی سؤال پرسیده می‌شود. این مداخله طی 14 جلسه 60 دقیقه‌ای (سه جلسه در هفته) بر روی گروه مداخله انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه‌های گروه کنترل، مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز روانشناسی سارا معصومی ترکمانی

نام کامل فرد مسوول

سارا معصومی ترکمانی

آدرس خیابان

خیابان وحید، کوچه شهید یزدانی، پلاک 622، طبقه دوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175945173

تلفن

3666 3625 31 98+

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی _ واحد اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه طالب زاده شوشتری

آدرس خیابان

فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۴۹-۳۷۳۳۳

تلفن

4772 619 916 98+

ایمیل

talebzadehmarzieh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی _ واحد اهواز

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 آزاد اسلامی _ واحد اهواز

نام کامل فرد مسوول

سارا معصومی ترکمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان وحید، کوچه شهید یزدانی، پلاک 622، طبقه دوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175945173

تلفن
3666 3625 31 98+

ایمیل
masoumis.1400@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

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

کلیه محققان شاغل در موسسات دانشگاهی_علمی و متخصصان در رشته روانشناسی با گرایش‌های مرتبط با موضوع پژوهش، دانشجویان و پژوهشگران این حوزه.

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

نتایج و داده‌های پژوهش در جهت ارتقا شرایط زندگی و اجتماعی کودکان دارای اختلال طیف اتیسم با عملکرد بالا.

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

سایت‌های تخصصی، نشریات معتبر مرتبط و آدرس پست الکترونیکی محقق.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تکمیل پژوهش، ارائه نهایی نتایج و دفاع از آن، انتشار اطلاعات صورت می‌گیرد و با توجه به زمان مورد نیاز جهت انتشار اطلاعات، از منابع اطلاعاتی معتبر مرتبط قابل دستیابی خواهد بود.

سایر توضیحات

8175945173

تلفن

3666 3625 31 98+

ایمیل

masoumis.1400@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی _ واحد اهواز

نام کامل فرد مسوول

سارا معصومی ترکمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان وحید، کوچه شهید یزدانی، پلاک 622، طبقه دوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175945173

تلفن

3666 3625 31 98+

ایمیل

masoumis.1400@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی _ واحد اهواز

نام کامل فرد مسوول

سارا معصومی ترکمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان وحید، کوچه شهید یزدانی، پلاک 622، طبقه دوم