پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

تعیین تفاوت اثربخشی داستان هاي اجتماعی و توان بخشی 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 سویه 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 جایدهی 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 سویه 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.

گروه‌های 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 توان بخشی 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 توان بخشی؛ 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: **2025-05-06, ۱۴۰۴/۰۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-06, ۱۴۰۴/۰۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-06, ۱۴۰۴/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا معصومی ترکمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3776 3176
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, ۱۴۰۴/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 شانس 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 سویه 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 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 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
2024-12-27, ۱۴۰۳/۱۰/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1403.373

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
نیم رخ مهارت های اجتماعی اتیسم بلینی و هویف

2

شرح متغیر پیامد
کارکردهای اجرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کارکردهای اجرایی بریف

3

شرح متغیر پیامد
مهارت های ارتباطی کلامی و غیرکلامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
چک لیست برقراری ارتباط کودکان بیشاب

4

شرح متغیر پیامد
رفتارهای کلیشه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: اثربخشی داستان های 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 می شود. داستان ها به والدین توضیح داده می شود تا در موقعیت های مشابه، نکات لازم رعایت شود. این مداخله در 14 جلسه 60 دقیقه ای 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 می شود. 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: نمونه های گروه کنترل، مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 31 3625 3666
ایمیل
masoumis.1400@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 916 619 4772
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

8175945173
تلفن
+98 31 3625 3666
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
+98 31 3625 3666
ایمیل
masoumis.1400@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175945173
تلفن
+98 31 3625 3666
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 گرایش های مرتبط با موضوع پژوهش، دانشجویان و پژوهشگران این حوزه.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج و داده های 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
سایت های تخصصی، نشریات معتبر مرتبط و آدرس پست الکترونیکی محقق.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تکمیل پژوهش، ارایه نهایی نتایج و دفاع از آن، انتشار اطلاعات صورت می گیرد و با توجه به زمان مورد نیاز جهت انتشار اطلاعات، از منابع اطلاعاتی معتبر مرتبط قابل دستیابی خواهد بود.
سایر توضیحات