پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی تأثیر رویکرد یکپارچگی حسی بر رفتارهای کلیشه ای کودکان با اختلال طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی رویکرد یکپارچگی حسی بر کاهش رفتارهای کلیشه ای کودکان با اختلال طیف اوتیسم
طراحی
طراحی مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل و گروه‌های موازی می‌باشد. تعداد کل شرکت‌کنندگان 60 نفر است که به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم شدند. تصادفی‌سازی با استفاده از تابع Rand در نرم‌افزار اکسل انجام شد. این مطالعه دو سویه کور بوده و در فاز 2 انجام می‌گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مراکز آموزشی کودکان استثنایی طیف اوتیسم اهواز انجام می‌شود. مداخله شامل ۱۱ جلسه تمرینات یکپارچگی حسی به صورت حضوری توسط کاردرمانگر است. اثربخشی با نتایج پرسشنامه‌ای که توسط آموزگار پر می‌شود ارزیابی و شرکت‌کنندگان در طول مطالعه پیگیری می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: ابتلا به اختلال طیف اوتیسم با شدت خفیف تا متوسط، سن 4 تا 10 سال، تحصیل در مراکز آموزشی کودکان استثنایی طیف اوتیسم شهرستان اهواز، تمایل و رضایت والدین این افراد به شرکت در این مطالعه، مصرف منظم داروهای رسپریدون و ریتالین طبق اظهار والدین عدم ورود: ابتلا همزمان به سایر اختلالات روانپزشکی شدید مانند ابتلا به سایکوز، دو قطبی شدید، اختلال شخصیتی و یا صرع کنترل، ابتلا به نابینایی، ناشنوایی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، کودکان تحت برنامه تمرینات یکپارچگی حسی قرار می‌گیرند که شامل فعالیت‌های حسی-حرکتی هدفمند برای بهبود پردازش حسی و کاهش رفتارهای کلیشه‌ای است. گروه کنترل نیز تحت مراقبت معمول و بدون مداخلات ویژه قرار دارد. هر دو گروه در طول مطالعه به صورت همزمان پیگیری می‌شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در شدت رفتارهای کلیشه‌ای کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم، بر اساس نتایج پرسشنامه گارث

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250720066558N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-15, ۱۴۰۴/۰۵/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-15, ۱۴۰۴/۰۵/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-15, ۱۴۰۴/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه ذاکرنژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3550 7191
آدرس ایمیل
komeili_h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-16, ۱۴۰۴/۰۸/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-04, ۱۴۰۴/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تأثیر رویکرد یکپارچگی حسی بر رفتارهای کلیشه ای کودکان با اختلال طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر تمرینات حسی-حرکتی بر رفتارهای تکراری در کودکان دارای اوتیسم

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلال طیف اوتیسم با شدت خفیف تا متوسط تحصیل در مراکز آموزشی کودکان استثنایی طیف اوتیسم شهرستان اهواز تمایل و رضایت والدین این افراد به شرکت در این مطالعه مصرف منظم داروهای رسپریدون و ریتالین طبق اظهار والدین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا همزمان به سایر اختلالات روانپزشکی شدید مانند ابتلا به سایکوز، دو قطبی شدید، اختلال شخصیتی و یا صرع کنترل نشده ابتلا به نابینایی، ناشنوایی
سن
از سن **4 ساله** تا سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تقسیم 60 شرکت کننده به دو گروه 30 نفره، از روش تخصیص تصادفی به صورت بلوک های 4 تایی استفاده شد. در این روش، هر بلوک شامل 4 نفر بود که به طور مساوی بین دو گروه (دونفر در گروه مداخله و دو نفر در گروه شاهد) تقسیم میشوند.ابتدا تمام ترکیب های ممکن از این نوع تخصیص مانند(AABB، ABAB،ABBA و غیره) را در نرم افزارExcel وارد میکنیم. سپس به صورت تصادفی، 15 بلوک از بین این ترکیب ها انتخاب میشود تا مجموعا 60 نفر در دو گروه به شکل یکنواخت و تصادفی قرار بگیرند. برای تولید ترکیب های تصادفی، از توابع Rand between و index در Excel استفاده شد و جایگاه هر فرد در گروه مداخله یا شاهد مشخص گردید. در پایان ، نتایج نهایی به صورت دستی ذخیره شد تا پس از تعیین، تغییری در تخصیص افراد ایجاد نشود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
آدرس خیابان
انتهای خیابان شریعتی، کوی جمهوری. خیابان ناظم پلاک 17
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6197870008
تاریخ تایید
2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1404.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال طیف اوتیسم
کد ICD-10
F84.0
توصیف کد ICD-10
Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در شدت رفتارهای کلیشه‌ای کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم بر اساس نمره پرسشنامه گارث
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بعد مداخله (بعد از 11 جلسه رویکرد یکپارچگی حسی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اوتیسم گارث

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 11 جلسه و 11هفته متوالی با استفاده از ابزارها(برس نرم، ماساژور، استخر توپ..) به مدت 45 دقیقه توسط کاردرمانگر مرکز آموزشی و نظارت مجری طرح انجام میشود.هر جلسه دو بار در هفته برای این کودکان تکرار میشود. پس از 11 جلسه، میزان رفتارهای کلیشه ای هر دو گروه با استفاده از ابزار گارس مجددا سنجیده میشود.ارزیابی اثربخشی این مداخله، توسط بررسی نتایج نهایی پرسشنامه انجام میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل، طی مدت مطالعه هیچ‌گونه مداخله یکپارچگی حسی دریافت نمی‌کنند و تنها خدمات و برنامه‌های معمول آموزشی/توانبخشی مرکز را دریافت می‌نمایند. پس از پایان مطالعه، در صورت تمایل، مداخله یکپارچگی حسی برای این گروه نیز ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه بهداشت
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ذاکرنژاد
آدرس خیابان
اهواز، شهرک ملی حفاری، خیابان 8 فتح، بلوار حفاری، پلاک 56
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
تلفن
+98 61 3441 5030
ایمیل
Khouz.pr@chmail.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسین کمیلی ثانی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733835
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
eduaum@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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 علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ذاکرنژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کوی شریعتی، خیابان ناظم، سمت رودخانه پلاک 17
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6197870008
تلفن
+98 61 3550 7191
فکس
ایمیل
marzie.zakernejad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ذاکرنژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کوی شریعتی، خیابان ناظم، سمت رودخانه پلاک 17
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6197870008
تلفن
+98 61 3550 7191
فکس
ایمیل
marzie.zakernejad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ذاکرنژاد
موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کوی شریعتی، خیابان ناظم، سمت رودخانه پلاک 17

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6197870008

تلفن

+98 61 3550 7191

فکس

ایمیل

marzie.zakernejad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

داده‌های فردی غیرقابل شناسایی مربوط به شرکت‌کنندگان، شامل نتایج مربوط به متغیر پیامد اصلی (نمرات پرسشنامه گارس)، پس از اتمام تحلیل و در صورت درخواست محققان معتبر، قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. سایر داده‌های خام فقط به‌صورت تجمیعی و بدون امکان شناسایی افراد منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌های فردی شرکت‌کنندگان که به‌صورت غیرقابل شناسایی شده‌اند، از ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه و به مدت ۳ سال امکان‌پذیر خواهد بود. این دسترسی فقط به پژوهشگران واجد شرایط و پس از ارائه درخواست منطقی و تأیید توسط مجری اصلی مطالعه اعطا می‌شود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات مطالعه فقط برای پژوهشگران واجد شرایط که در مؤسسات دانشگاهی یا مراکز علمی معتبر فعالیت می‌کنند، پس از ارسال درخواست مکتوب و دریافت تأییدیه از مجری طرح، در دسترس خواهد بود

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

داده‌های ارائه شده صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی توسط محققان معتبر در موسسات دانشگاهی و تحقیقاتی قابل استفاده است. هرگونه استفاده تجاری یا انتقال داده‌ها به افراد یا سازمان‌های غیرمجاز ممنوع می‌باشد. درخواست دسترسی به داده‌ها باید همراه با شرح کامل هدف پژوهشی و تأیید اخلاقی باشد. تحلیل‌های مجاز شامل تحلیل‌های آماری پایه، بررسی اثرات مداخله و بررسی همبستگی‌ها است و هرگونه تحلیل خارج از این موارد نیازمند تایید مجدد می‌باشد. کاربران موظف به حفظ محرمانگی داده‌ها و عدم شناسایی شرکت‌کنندگان هستند.

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

متقاضیان دریافت مستندات یا داده‌های مطالعه می‌توانند درخواست خود را به صورت کتبی به آدرس ایمیل مسئول طرح ارسال نمایند. در صورت نیاز به مکاتبه کتبی، می‌توانند به آدرس پستی دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز مراجعه کنند. اطلاعات تماس به شرح زیر است: نام فرد پاسخگو: دکتر حسین کمیلی ثانی ایمیل: hossein.kemili@ajums.ac.ir آدرس پستی: اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز، کدپستی 14551-61357 شماره تلفن: +98 61 3333 1234 شماره فاکس: +98 61 3333 5678 اولویت دریافت درخواست‌ها از طریق ایمیل می‌باشد و در صورت نیاز به ارسال مدارک یا مکاتبه رسمی، از طریق آدرس پستی اقدام خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کنندگان باید درخواست کتبی خود را از طریق ایمیل یا مکاتبه پستی به مسئول طرح ارسال کنند. پس از دریافت درخواست، بررسی اولیه توسط تیم تحقیق انجام می‌شود تا اطمینان حاصل شود که درخواست کامل و معتبر است. سپس درخواست به کمیته اخلاق و مسئولین مربوطه ارسال می‌شود تا مجوزهای لازم صادر گردد. این فرایند معمولاً بین 2 تا 4 هفته زمان می‌برد. پس از تایید، مستندات یا داده‌های غیرقابل شناسایی شده در قالب فایل‌های الکترونیکی برای متقاضی ارسال می‌شود. در صورت نیاز به ارسال نسخه‌های چاپی یا مدارک رسمی، زمان بیشتری بسته به روش ارسال لازم است.

سایر توضیحات