

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی موسیقی درمانی گروهی و آموزش مهارت های اجتماعی گروهی بر پردازش حسی و مهارت های اجتماعی کودکان دچار اختلال طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی یک برنامه‌ی ساختارمند موسیقی‌درمانی گروهی در بهبود الگوهای پردازش حسی و مهارت‌های اجتماعی در کودکان ۶ تا ۱۲ سال مبتلا به اختلال طیف اوتیسم، در مقایسه با آموزش مهارت‌های اجتماعی گروهی بدون استفاده از موسیقی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، بدون کورسازی در مداخله، یک سوبه کور شده در آنالیز داده، تصادفی شده، بر روی ۲۰ شرکت کننده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در بخش کاردرمانی بیمارستان امام حسین (ع) در تهران، ایران انجام خواهد شد. کودکان واجد شرایط از طریق کلینیک‌های روزانه این مرکز جذب خواهند شد. این کارآزمایی برای شرکت‌کنندگان و درمانگران به صورت آزاد انجام می‌شود؛ با این حال، آنالیز داده‌ها کور خواهد بود. یک ارزیاب مستقل که در ارائه مداخله دخیل نیست و از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع است، تمام فرآیند آنالیز داده را انجام خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارت است از - کودکان بین ۶ تا ۱۲ سال - تشخیص ASD براساس DSM-5 و توسط روانپزشک کودک و نوجوان واجد صلاحیت - سلامت جسمی پایدار و نبود مشکلات حاد پزشکی - داشتن توانایی‌های پایه ارتباطی جهت مشارکت در فعالیت‌های گروهی - رضایت آگاهانه توسط والدین یا قیم قانونی معیارهای خروج عبارت است از - وجود هر گونه اختلال نورولوژیک کنترل نشده (مانند صرع) - نقص بینایی یا شنوایی قابل توجه که مشارکت در جلسات موسیقی درمانی را تحت تاثیر قرار می‌دهد. - مشکلات رفتاری شدید که بتواند مشارکت در فعالیت‌های گروهی را تحت تاثیر قرار دهد. - شرکت در جلسات موسیقی درمانی فشرده در ۶ ماه گذشته - ناتوانی یا عدم تمایل خانواده در شرکت در جلسات مشخص شده

گروه‌های مداخله

برنامه موسیقی درمانی گروهی، ۱۴ جلسه (هر جلسه ۳۰ تا ۴۵ دقیقه)، شامل آهنگ‌های خوشامدگویی و پایانی ساختارمند، تمرین‌های ریتمیک، نواختن ساز، آواز خواندن و فعالیت‌های مبتنی بر حرکت که برای تحریک پردازش حسی و ارتقای تعامل اجتماعی طراحی شده‌اند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره نیم‌رخ حسی - اندازه‌گیری توسط نیم‌رخ حسی کودکان ۲ نمره پاسخگویی اجتماعی - اندازه‌گیری با مقیاس پاسخگویی اجتماعی ۲

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250325065158N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنیامین حمید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7756 1721

آدرس ایمیل

benyamin-hamid@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی موسیقی درمانی گروهی و آموزش مهارت های اجتماعی گروهی بر پردازش حسی و مهارت های اجتماعی کودکان دچار اختلال طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موسیقی درمانی گروهی بر پردازش حسی و مهارت های اجتماعی کودکان دچار اختلال طیف اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با سن 6 تا 12 سال تشخیص بالینی اختلال طیف اوتیسم توسط یک روانپزشک کودک و نوجوان واجد صلاحیت شرایط جسمی پایدار داشتن توانایی های پایه ارتباطی جهت مشارکت در فعالیت های گروهی رضایت آگاهانه توسط والدین یا قیم قانونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر گونه اختلال نورولوژیک کنترل نشده (مانند صرع) نقص بینایی یا شنوایی قابل توجه مشکلات رفتاری شدید که بتواند مشارکت مانع فعالیت های گروهی شود شرکت در جلسات موسیقی درمانی فشرده در 6 ماه گذشته

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی با نسبت تخصیص ۱:۱ و با استفاده از تصادفی سازی بلوکی به گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده خواهند شد. در مجموع از پنج بلوک، هر کدام شامل چهار شرکت کننده، برای اطمینان از اندازه متعادل گروه ها در طول ثبت نام استفاده خواهد شد. در هر بلوک، دو شرکت کننده به گروه مداخله و دو شرکت کننده به گروه کنترل اختصاص داده می شوند و ترتیب تخصیص ها با استفاده از لیست اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم افزار EXCEL تصادفی سازی می شود. توالی تصادفی سازی قبل از ثبت نام توسط یک محقق مستقل که در نمونه گیری، ارزیابی یا ارائه مداخله دخیل نیست، تهیه خواهد شد. پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت های مهر و موم شده، مات و دارای شماره گذاری متوالی (SNOSE) انجام می شود که تنها پس از تأیید واجد شرایط بودن شرکت کنندگان و تکمیل ارزیابی های اولیه باز می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به استفاده از ارزیابی های پیامد مبتنی بر گزارش والدین، کور سازی شرکت کنندگان و ارزیابان امکان پذیر نیست. با این حال، ورود داده ها و تجزیه و تحلیل آماری توسط افرادی که نسبت به تخصیص گروه ها کور هستند، انجام خواهد شد. نمرات پرسشنامه توسط محققانی که از تخصیص گروه ها بی اطلاع هستند، در نرم افزار وارد خواهد شد. گروه ها در طول تجزیه و تحلیل به صورت «گروه A» و «گروه B» کدگذاری می شوند تا از کور بودن آنالیز کننده داده اطمینان حاصل شود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، ستاد دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1404/06/23, 2025-09-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1404.420

بیماری های (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

الگوهای پردازش حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، بلافاصله و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نیمرخ حسی کودکان 2

2

شرح متغیر پیامد

مهارت های اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، بلافاصله و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقایس پاسخگویی اجتماعی 2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم اختلال طیف اوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، بلافاصله و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نمره‌گذاری اوتیسم گیلیام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله توسط یک موسیقی درمانگر به صورت گروهی در ۱۴ جلسه ۳۰ تا ۴۵ دقیقه‌ای، دو بار در هفته، در اتاق درمان مجهز به سازهای موسیقی ساده (مانند طبل، دف، بلز، زنگ، سازهای کوبه‌ای کوچک) اجرا می‌شود. رویکرد کلی ترکیبی از موسیقی درمانی بداهه و فعالیت‌های ساختارمند است که بر بهبود تعامل اجتماعی، توجه، مهارت‌های ارتباطی و تنظیم حسی متمرکز می‌باشد. هر جلسه با یک آهنگ خوش‌آمدگویی ثابت آغاز و با آهنگ خداحافظی ثابت پایان می‌یابد تا ساختار و پیش‌بینی‌پذیری برای کودکان فراهم شود. جلسه ۱: آشنایی و ایجاد رابطه — معرفی سازها، آهنگ خوش‌آمدگویی با نام کودک، اکتشاف آزاد سازها، آهنگ خداحافظی. جلسه ۲: نوبت‌گیری موسیقایی — بازی «ارسال ضرب» در حلقه، تقلید ضربات، نوبت‌گیری با سازهای مختلف. جلسه ۳: آواز پرسش و پاسخ — خواندن جملات کوتاه توسط درمانگر و تکرار توسط کودک، استفاده از نام و احساسات. جلسه ۴: همزمانی ریتمیک — نواختن گروهی با ضرب ثابت، افزایش تدریجی پیچیدگی ریتم. جلسه ۵: داستان‌سرایی موسیقایی — ساخت داستان ساده با افکت‌های صوتی (مثل باران‌ساز برای باران، طبل برای رعد). جلسه ۶: احساسات در موسیقی — پخش قطعات موسیقی با حالات مختلف (شاد، غمگین، عصبانی) و گفت‌وگو درباره احساسات. جلسه ۷: انتخاب ساز و رهبری — هر کودک ساز انتخاب می‌کند و یک بداهه کوتاه گروهی را هدایت می‌کند. جلسه ۸: تنظیم حسی با موسیقی — تناوب بین موسیقی محرک (سریع، بلند) و آرام (آهسته، ملایم) برای آموزش خودتنظیمی. جلسه ۹: بداهه‌نوازی دو نفره — تعامل فردی درمانگر با هر کودک، تمرکز بر هماهنگی و پاسخ‌دهی. جلسه ۱۰: آهنگ‌سازی گروهی — ساخت یک آهنگ کوتاه با موضوع دوستی یا تجربه گروه. جلسه ۱۱: آماده‌سازی اجرا — تمرین فعالیت‌ها و آهنگ‌های مورد علاقه برای ارائه پایانی. جلسه ۱۲ تا ۱۴: اجرای گروهی و جمع‌بندی — اجرای کوتاه برای والدین یا همسالان، بازخورد، و خداحافظی رسمی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در گروه کنترل یک برنامه ساختاریافته آموزش مهارت‌های اجتماعی را دریافت خواهند کرد که در قالب ۱۴ جلسه گروهی، هر جلسه به مدت ۳۰ تا ۴۵ دقیقه، دو بار در هفته و طی هفت هفته برگزار می‌شود. جلسات توسط یک کاردرمانگر دارای صلاحیت در اتاق درمانی آرام و با حداقل محرک‌های حسی اجرا خواهد شد. هر جلسه دارای قالب ثابت شامل بخش خوشامدگویی، فعالیت‌های هدفمند و جمع‌بندی پایانی است. جلسه اول به معرفی اعضا، ایجاد ارتباط و تعیین قوانین گروه اختصاص دارد. جلسه دوم به آموزش مهارت‌های سلام و احوالپرسی از طریق ایفای نقش و تمرین تماس چشمی می‌پردازد. جلسه سوم بر نوبت‌گیری با استفاده از بازی‌ها و فعالیت «چوب صحبت» متمرکز دارد. جلسه چهارم مهارت گوش‌دادن فعال را از طریق تمرین‌های «تکرار گفته‌ها» و درک داستان‌های کوتاه تقویت می‌کند. جلسه پنجم با بازی‌های مشارکتی و پروژه‌های هنری گروهی، مهارت به اشتراک‌گذاری را تقویت می‌کند. جلسه ششم به آموزش بیان احساسات با استفاده از کارت‌های هیجانی

و پانتومیم اختصاص دارد و جلسه هفتم بر درک احساسات دیگران از طریق تمرین دیدگاه‌گیری و تطبیق حالات چهره متمرکز می‌کند. جلسه هشتم تمرین درخواست کمک در موقعیت‌های مختلف را شامل می‌شود و جلسه نهم به ترویج تعریف و تمجید از دیگران از طریق بازخورد ساختاریافته همسالان می‌پردازد. جلسه دهم مهارت پیوستن مؤدبانه به فعالیت‌های گروهی را آموزش می‌دهد و جلسه یازدهم به حل مسئله با استفاده از سناریوهای اجتماعی و طوفان فکری اختصاص دارد. جلسه دوازدهم پیروی از برنامه‌های گروهی را از طریق یک پروژه مشارکتی با نقش‌های مشخص تقویت می‌کند. جلسه سیزدهم مرور و تمرین همه مهارت‌ها را با استفاده از ایستگاه‌های فعالیت چرخشی انجام می‌دهد و جلسه چهاردهم با بازتاب گروهی، ارائه بازخورد و برگزاری مراسم اهدای گواهی پایان می‌یابد. فعالیت‌ها شامل ایفای نقش، بازی‌های مشارکتی، داستان‌گویی و پروژه‌های گروهی بوده و با کمک راهنماهای دیداری و کارت‌های سناریو پشتیبانی می‌شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

Katayoon Razjouyan

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی (نظام آباد)، بیمارستان امام

حسین، بخش روانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

Afshin Zarghi

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، ستاد دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین المللی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

آدرس خیابان

میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی

بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

Iran

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

1721 7756 21 98+

ایمیل

mirzakhany@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بنیامین حمید

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

1721 7756 21 98+

ایمیل

benyamin-hamid@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بنیامین حمید

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

1721 7756 21 98+

ایمیل

benyamin-hamid@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوید میرزاخانی عراقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی