پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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 گروه های موازی، بدون کورسازی در مداخله، یک سویه کور شده در آنالیز داده، تصادفی شده، بر روی 20 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 داده ها 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 6 تا 12 سال - تشخیص ASD براساس DSM-5 و توسط روانپزشک کودک و نوجوان واجد صلاحیت - سلامت جسمی پایدار و نبود مشکلات حاد پزشکی - داشتن توانایی های پایه ارتباطی جهت مشارکت در فعالیت های گروهی - رضایت آگاهانه توسط والدین یا قیم قانونی معیارهای خروج عبارت است از - وجود هر گونه احتلال نورولوژیک کنترل نشده (مانند صرع) - نقص بینایی یا شنوایی قابل توجه که مشارکت در جلسات موسیقی درمانی را تحت تاثیر قرار می دهد. - مشکلات رفتاری شدید که بتواند مشارکت در فعالیت های گروهی را تحت تاثیر قرار دهد. - شرکت در جلسات موسیقی درمانی فشرده در 6 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 - اندازه گیری توسط نیم‌رخ حسی کودکان 2 نمره پاسخگویی اجتماعی - اندازه گیری با مقیاس پاسخگویی اجتماعی 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250325065158N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
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@sbmu.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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی با نسبت تخصیص ۱:۱ و با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی به گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده خواهند شد. در مجموع از پنج بلوک، هر کدام شامل چهار شرکت‌کننده، برای اطمینان از اندازه متعادل گروه‌ها در طول ثبت‌نام استفاده خواهد شد. در هر بلوک، دو شرکت‌کننده به گروه مداخله و دو شرکت‌کننده به گروه کنترل اختصاص داده می‌شوند و ترتیب تخصیص‌ها با استفاده از لیست اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم افزار Excel تصادفی‌سازی می‌شود. توالی تصادفی‌سازی قبل از ثبت‌نام توسط یک محقق مستقل که در نمونه‌گیری، ارزیابی یا ارائه مداخله دخیل نیست، تهیه خواهد شد. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده، مات و دارای شماره‌گذاری متوالی (SNOSE) انجام می‌شود که تنها پس از تأیید واجد شرایط بودن شرکت‌کنندگان و تکمیل ارزیابی‌های اولیه باز می‌شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به استفاده از ارزیابی‌های پیامد مبتنی بر گزارش والدین، کورسازی شرکت‌کنندگان و ارزیابان امکان‌پذیر نیست. با این حال، ورود داده‌ها و تجزیه و تحلیل آماری توسط افرادی که نسبت به تخصیص گروه‌ها کور هستند، انجام خواهد شد. نمرات پرسشنامه توسط محققانی که از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند، در نرم افزار وارد خواهد شد. گروه‌ها در طول تجزیه و تحلیل به صورت «گروه A» و «گروه B» کدگذاری می‌شوند تا از کور بودن آنالیزکننده داده اطمینان حاصل شود.
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 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
2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1404.420

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
الگوهای پردازش حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، بلافاصله و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیم‌رخ حسی کودکان 2

2

شرح متغیر پیامد
مهارت های اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، بلافاصله و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 به‌صورت 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 موسیقی‌درمانی 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» تمرکز 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 تمرکز 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
+98 21 7343 3000
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
+98 21 2243 9780
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین‌المللی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
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
+98 21 7756 1721
ایمیل
mirzakhany@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
benyamin-hamid@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد