پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی بازی‌درمانی بومی‌شده با مشارکت والدین در برابر مراقبت‌های معمول بر رفتارهای کلیشه‌ای، مهارت‌های ارتباطی و تعاملات اجتماعی کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بازی درمانی بومی شده با مشارکت والدین بر رفتارهای کلیشه ای، مهارتهای ارتباطی و تعاملات اجتماعی کودکان مبتلا به اوتیسم در سن مدرسه
طراحی
مطالعه نیمه تجربی با طرح پیش آزمون- پس آزمون دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سوکور ، تصادفی شده بر روی 40 بیمار. تصادفی سازی با روش تصادفی ساده قرعه کشی انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: انجمن اوتیسم ارومیه؛ جمعیت مورد مطالعه:کودکان مبتلا به اوتیسم؛ نوع کورسازی: تک سو کور نحوه کورسازی: محقق آنالیز کننده داده ها، از گروه‌بندی مداخله یا کنترل یا هویت واقعی نمونه‌ها اطلاع نداشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: کودکان 7 تا 12 سال مبتلا به اختلال طیف اوتیسم (طیف متوسط و شدید بر اساس معیار گارز)؛ دارای تشخیص روان‌پزشکی قبلی؛ ساکن ارومیه یا شهرهای اطراف؛ والدین با حداقل تحصیلات سیکل و تمایل به مشارکت؛ عدم دریافت خدمات مشاوره‌ای در طول مطالعه؛ و رضایت آگاهانه والدین. معیارهای خروج: کودکان 7 تا 12 سال مبتلا به اختلال طیف اوتیسم (طیف پایین بر اساس معیار گارز)؛ عدم توانایی خواندن ونوشتن والدین.
گروه‌های مداخله
'گروه مداخله: گروه بازی درمانی بومی. دراین گروه، علاوه بر مراقبت روتین، مداخله بصورت بازی درمانی بومی خانواده محور در6 جلسه 2ساعته (بطور میانگین سه جلسه در هفته) انجام گرفت. گروه کنترل: گروه مراقبت روتین. دراین گروه مراقبت روتین انجمن اوتیسم انجام گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
رفتارهای کلیشه‌ای؛ مهارت‌های ارتباطی؛ تعاملات اجتماعی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131112015390N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-31, ۱۴۰۴/۱۰/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-31, ۱۴۰۴/۱۰/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-31, ۱۴۰۴/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناصر پریزاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 1348 7649
آدرس ایمیل
parizad.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی بازی‌درمانی بومی‌شده با مشارکت والدین در برابر مراقبت‌های معمول بر رفتارهای کلیشه‌ای، مهارت‌های ارتباطی و تعاملات اجتماعی کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بازی درمانی بومی شده با مشارکت والدین بر کودکان مبتلا به اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان سن مدرسه 7 تا 12 سال مبتلا به اختلال طیف اوتیسم کودکان اوتیستیک طیف متوسط و شدید طبق معیار گارز تمایل والدین برای مشارکت در مطالعه تشخیص قبلی اوتیسم توسط روانپزشک ساکن شهر ارومیه و یا از شهرهای اطراف تابعه ارومیه سطح تحصیلات والدین حداقل سیکل دریافت رضایت آگاهانه والدین جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان اوتیستیک طیف پایین طبق معیار گارز عدم توانایی خواندن و نوشتن والدین

سن

از سن **7 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: **36**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بصورت تصادفی ساده به روش قرعه کشی، 20 کودک در گروه کنترل و 20 کودک در گروه مداخله تخصیص داده شدند. اسامی تمامی افراد روی کاغذ نوشته شده و درون جعبه ای قرارداده شد و سپس کاغذها را بصورت تک تک خارج شد تا زمانی که حجم نمونه مورد نظر گروه مداخله تکمیل شود و مابقی اسامی باقی مانده در جعبه، در گروه کنترل قرار داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مجموعه داده‌ها توسط یکی از اعضای تیم پژوهش که در مرحله تحلیل نقش نداشت، کدگذاری و ناشناس‌سازی شد؛ به این صورت که گروه‌ها با کدهای خنثی (مانند A وB) جایگزین شدند و هرگونه متغیری که می‌توانست ماهیت مداخله یا تخصیص گروهی را افشا کند حذف شد. تحلیل‌گر تنها به داده‌های خام کدگذاری‌شده و دستورالعمل تحلیل آماری از پیش تعیین‌شده دسترسی داشت. بدین ترتیب، وی بدون آگاهی از شرایط مطالعه و تخصیص گروهی، کلیه مراحل تحلیل، از بررسی نرمالیتی تا اجرای آزمون‌های مقایسه‌ای،را انجام داد.

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 ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2021-03-07, ۱۳۹۹/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.399

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتارهای کلیشه ای، مهارتهای ارتباطی و تعاملات اجتماعی کودکان مبتلا به اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رفتارهای کلیشه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تشخیصی اوتیسم گیلیام

2

شرح متغیر پیامد

نمره تعاملات اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تشخیصی اوتیسم گیلیام

3

شرح متغیر پیامد

نمره مهارت های ارتباطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تشخیصی اوتیسم گیلیام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله شامل مجموعه‌ای از جلسات ساختارمند بازی‌درمانی خانواده‌محور بود که با هدف ایجاد اعتماد و تعامل بین درمانگر، مادر و کودک؛ تقویت تماس چشمی، تعاملات اجتماعی، شناخت هیجانات و مهارت‌های ارتباطی از طریق بازی‌های بومی ایرانی؛ تشویق مشارکت فعال والدین؛ ارائه بازخورد درباره تکالیف خانگی؛ و تأکید بر ادامه تمرینات بازی‌گونه پس از پایان جلسات انجام شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه فقط تفریحات همیشگی زیر نظر خانواده را دریافت می کردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری
نام کامل فرد مسوول
میر رضا قائمی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714615463
تلفن
+98 44 3223 7077
فکس
+98 44 3225 0730
ایمیل
motahari-h-urm@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://motahari.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صابر قلی زاده
آدرس خیابان
انتهای خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3193 7224
ایمیل
saber@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://research.umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ناصر پریزاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 11جاده سرو، پردیس آموزشی دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756151818
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
+98 44 3345 7277
ایمیل
nparizad@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://nm.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ناصر پریزاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 11جاده سرو، پردیس آموزشی دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756151818
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
+98 44 3345 7277
ایمیل
nparizad@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://nm.umsu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ناصر پریزاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 11جاده سرو، پردیس آموزشی دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756151818
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
+98 44 3345 7277
ایمیل
nparizad@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://nm.umsu.ac.ir/

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های این مطالعه شامل نمرات به‌دست‌آمده از پرسشنامه‌های استاندارد در سه مرحله (پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری سه‌ماهه) می‌باشد. اطلاعات شرکت‌کنندگان پس از کدگذاری و حذف هرگونه متغیر شناسایی‌کننده (نظیر نام، کدملی یا مشخصات تماس) به‌صورت ناشناس ذخیره شده‌اند. کل داده‌های کمی پس از فرآیند ناشناس‌سازی، در صورت درخواست پژوهشگران و با تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود. داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و با رعایت اصول محرمانگی و حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان در دسترس قرار می‌گیرند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
انتشار و دسترسی به داده‌های این مطالعه پس از چاپ نتایج پژوهش در مجله علمی معتبر آغاز خواهد شد. داده‌ها به مدت پنج سال پس از انتشار مقاله در دسترس پژوهشگران علاقه‌مند قرار خواهند گرفت. درخواست‌ها باید به‌صورت رسمی و با ذکر هدف پژوهش به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه ارسال شوند تا پس از بررسی و تأیید کمیته اخلاق، دسترسی به داده‌های ناشناس فراهم گردد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تنها محققین حوزه سلامت و سایر حوزه های مرتبط اجازه دسترسی به داده ها در صورت تایید معاونت تحقیقات و فناوری و نویسنده مسئول را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها در صورت وجود علل علمی و لزوم بررسی های آماری داده های غیر قابل شناسایی در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین می توانند درخواست های خود را همراه با علل موجود به مسئول طرح پژوهشی با اطلاعات ذیل ارسال نمایند: دکتر ناصر پریزاد دانشیار پرستاری آدرس: دانشکده پرستاری و مامایی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، کیلومتر ۱۱ جاده سرو، ارومیه، آذربایجان غربی، ایران ایمیل: nparizad@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین می توانند با ارائه دلایل و تضمین رفرنس دادن به مقالات منتج از کار و با ایمیل زدن به نویسنده مسئول طرح تحقیقاتی (دکتر ناصر پریزاد) از داده های موجود استفاده کنند. ایمیل: nparizad@gmail.com
سایر توضیحات