پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر رویکرد فلورتایم بر تعاملات خواهر/برادری و کیفیت زندگی والدین در خانواده‌های دارای کودکان با اختلال طیف اتیسم: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه، بررسی تأثیر رویکرد فلورتایم بر کیفیت تعاملات خواهر/برادری و میزان کیفیت زندگی والدین در خانواده‌های دارای کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم می‌باشد.

طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل‌شده با گروه‌های موازی، تک‌کور، تصادفی‌سازی بلوکی، خصیص تصادفی توسط یک آمارگر مستقل با استفاده از نرم‌افزار کامپیوتری (مانند R یا SPSS)

نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده تک‌کور با دو گروه موازی بر والدین کودکان ۳–۵ ساله مبتلا به ASD، با مداخله ۸ هفته‌ای و جلسات هفتگی ۳ ساعته در مرکز جامع اتیسم و کلینیک توانبخشی تلاش انجام می‌شود. ارزیابان پیامدها کور هستند و داده‌ها توسط تحلیلگر مستقل بررسی می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: کودکان: تشخیص قطعی ASD سطح 1 یا 2 طبق DSM-5؛ بدون مشکلات جسمانی حاد؛ سن ۳–۵ سال. مادران: توانایی خواندن و نوشتن؛ بدون اختلالات روان‌پزشکی یا جسمانی مزمن؛ بدون بیماری‌های عضلانی اسکلتی. خواهر/برادر: سن 7-12 سال؛ نداشتن تشخیص اختلالات طیف اتیسم، اختلالات رفتاری و روانپزیشی؛ توانایی پیروی از دستورات ساده و حفظ تعاملات بازی معیارهای خروج: غیبت بیش از 6 جلسه؛ شروع درمان جدید در طول پژوهش

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مداخلات مرسوم کاردرمانی + آموزش فلورتایم شامل ۲۴ جلسه عملی ۶۰ دقیقه‌ای (هفته‌ای ۳ جلسه) و تمرین خانگی روزانه ۶–۱۰ جلسه ۲۰–۳۰ دقیقه‌ای با والدین و سایر فرزندان. جلسات توسط درمانگران آموزش‌دیده اجرا و پایش می‌شوند. گروه کنترل: دریافت فقط مداخلات مرسوم کاردرمانی مشابه گروه مداخله بدون آموزش فلورتایم، با ثبت تعداد ساعات خدمات برای مقایسه.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی والدین، کیفیت تعاملات خواهر/برادری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251213068303N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-01, ۱۴۰۵/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-01, ۱۴۰۵/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-01, ۱۴۰۵/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بابک کاشفی مهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3382 6793
آدرس ایمیل
kashefimehrb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-23, ۱۴۰۵/۰۳/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-22, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر رویکرد فلورتایم بر تعاملات خواهر/برادری و کیفیت زندگی والدین در خانواده‌های دارای کودکان با اختلال طیف اتیسم: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر رویکرد فلورتایم بر تعاملات خواهر/برادری و کیفیت زندگی والدین در خانواده‌های دارای کودکان با اختلال طیف اتیسم

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک: داشتن تشخیص قطعی اختلال طیف اوتیسم (ASD) سطح 1 یا 2 مطابق DSM-5 توسط روانپزشک کودک کودک: نداشتن مشکلات جسمانی حاد مانند مشکلات بینایی، تعادلی و راه رفتن، شنوایی، صرع و... کودک: سن 3-5 سال مادر: توانایی خواندن و نوشتن مادر: نداشتن تشخیص مزمن روانپزشکی و جسمانی مادر: نداشتن تشخیص اختلالات روان‌پزشکی مزمن از جمله افسردگی، اضطراب یا سایر اختلالات خلقی و روانی، و همچنین نداشتن بیماری‌های عضلانی اسکلتی خواهر/برادر: سن 7-12 سال خواهر/برادر: نداشتن تشخیص اختلال طیف اتیسم یا دیگر اختلالات عصبی-تکاملی خواهر/برادر: نداشتن اختلالات رفتاری از قبیل پرخاشگری و اختلالات روانپریشی و یا عدم وجود تشخیص روانپزشکی مشخص براساس DSM-5 خواهر/برادر: براساس گزارش والدین و یا مشاهده اولیه درمانگر، خواهر/برادر توانایی پیروی از دستورات ساده و حفظ تعاملات بازی را به مدت حداقل 15 دقیقه داشته باشد.سلامت جسمانی و حسی-حرکتی کافی برای شرکت در بازی‌هایی که روی زمین در حال انجام است (بدون محدودیت حرکتی یا مشکلات بینایی و شنوایی و...)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حضور در حداقل 75% جلسات مداخله (18 جلسه از 24 جلسه)؛ غیبت حداکثر 6 جلسه قابل قبول و بدون خروج از مطالعه شروع درمانی جدید در حین پژوهش
سن
از سن **3 ساله** تا سن **5 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی (Randomized Block Design) انجام می‌شود تا اطمینان حاصل شود که گروه‌ها از نظر متغیر کلیدی (جنسیت) متعادل هستند. قابل توضیح است که در این مطالعه متغیر زمینه ای کلیدی سن، شدت علائم و جنسیت می‌باشد. برای کنترل تاثیر سن، کودکان 3 تا 5 ساله مبتلا وارد مطالعه خواهند شد و کودکان در بازه سنی 5 تا 8 سال از مطالعه خارج خواهند شد. برای کنترل تاثیر شدت علائم، کودکان با علائم خفیف و متوسط وارد مطالعه خواهند شد و کودکان با علائم شدید از مطالعه خارج خواهند شد و برای کنترل اثر جنسیت بلوک‌بندی بر اساس جنسیت کودک (پسر یا دختر) انجام خواهد شد. یک نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی)مانند R یا (SPSS برای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه مداخله یا کنترل استفاده خواهد شد. فرآیند تصادفی‌سازی توسط یک آمارگر مستقل انجام می‌شود که در فرآیند مداخله یا ارزیابی دخیل نیست. تخصیص تصادفی در این مطالعه ابتدا نمونه‌ها به صورت موارد در دسترس و بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد و بعد از انجام ارزیابی‌های اولیه به صورت تصادفی بلاک شده با روش بلوک‌های تصادفی (Randomized Block Design)در یکی از دو گروه مداخله و گروه کنترل (مداخلات مرسوم کاردرمانی) قرار خواهند. از روش پاکت مهر و موم شده به منظور پنهان‌سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. تصادفی‌سازی توسط فردی غیر از درمانگر و ارزیاب انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان در هر یک از دو گروه بعد از اتمام مداخلات مربوطه (پایان ماه سوم) مجددا مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از طراحی تک‌کور (Single-Blind) استفاده می‌کند، به این معنا که ارزیابان پیامدها از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهند بود. برای حفظ کورسازی: - ارزیابان مستقل که در فرآیند مداخله دخیل نیستند، داده‌های پیامد را جمع‌آوری می‌کنند. - والدین و درمانگران از گروه تخصیص‌یافته آگاه هستند (به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی دوسویه برای آن‌ها غیرممکن است)، اما از بحث در مورد گروه‌بندی با ارزیابان منع می‌شوند. - داده‌های خام توسط یک تحلیلگر مستقل که از تخصیص گروهی بی‌اطلاع است، تحلیل 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 علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز، جنب تالار وحدت، دانشکده علوم توانبخشی، دپارتمان کاردرمانی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1405.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال طیف اتیسم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کیفیت زندگی والدین در پرسشنامه WHOQOL-BREF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (T0)، پس از پایان مداخلات در ماه سوم (T1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت-فرم کوتاه

2

شرح متغیر پیامد
میزان کیفیت تعاملات خواهر/برادری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (T0)، پس از پایان مداخلات در ماه سوم (T1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رابطه همشیران فرمن و برمستر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم اتیسم کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (T0)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه‌بندی اتیسم گیلیام (گارس)-ویرایش سوم

2

شرح متغیر پیامد
پاسخ‌دهی اجتماعی کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (T0)، پس از پایان مداخلات در ماه سوم (T1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پاسخ‌دهی اجتماعی-ویرایش دوم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1) مداخلات مرسوم کاردرمانی (conventional Occupational Therapy): این درمان برا هر دو گروه با تعداد و مدت جلسات یکسان ارائه می‌شود. ارزیابی ها در دو مقطع زمانی قبل مداخله و بلافاصله پس از مداخله در پایان ماه سوم انجام می‌شود. 2) فلورتایم (DIR/Floortime): والدین آموزش مداخله مبتنی بر فلورتایم را دریافت می‌کنند. این مداخله شامل اموزش تکنیک های تعامل مبتنی بر بازی، تقویت ارتباط عاطفی و پاسخ‌گویی به نیازهای رشدی کودک است. برنامه آموزشی شامل موارد زیر خواهد بود:جلسات عملی فردی: 24 جلسه 60 دقیقه، هفته ای 3 بار با حضور والدین، کودک و درمانگر برای تمرین تکنیک‌ها در محیط واقعی. تمرین خانگی: تمرینات فلورتایم در منزل با هدف تعمیم مهارت‌ها به کانتکست و بافتار طبیعی زندگی طراحی می‌شوند و مطابق توصیه‌های عمومی فلورتایم، دوز تمرین در منزل می‌تواند به سطوح بالاتر، در حد چند ساعت در روز، افزایش یابد. با این‌حال؛ در این مطالعه به منظور افزایش امکان‌پذیری و پایبندی به درمان در شرایط واقعی خانواده‌ها، یک دوز حداقلی قابل قبول و یک دوز هدف تعریف می‌شود. دوز حداقلی شامل روزانه حداقل 2 نوبت 15-20 دقیقه‌ای است و دوز هدف شامل 4 نوبت 15-20 دقیقه‌ای است. علاوه بر این، والدین می‌توانند در صورت امکان، زمان بیشتری را مطابق با ظرفیت خانواده‌ها اجرا کنند. مدت زمان واقعی اجرا از نظر تعداد نوبت‌ها و مجموع دقیقه‌ها، بصورت روزانه ثبت می‌شوند و پایبندی به درمان به‌عنوان یک متغیر فرایندی (procedural) گزارش می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این مداخلات، مجموعه رویکردهای Bottom-up و Top-down برای بهبود مهارت‌های اجتماعی کودک است. منظور از Bottom-up، استراتژی‌های حسی-حرکتی است که در کلینیک های کاردرمانی انجام می‌شود. منظور از Top-down، رویکردهای رفتاری و آکوپیشنال آنالیز است. این گروه هیچ آموزش خاصی در زمینه فلورتایم دریافت نمی‌کند، اما تعداد ساعات خدمات دریافتی ثبت می‌شود تا با گروه مداخله قابل مقایسه باشد. این درمان برا هر دو گروه با تعداد و مدت جلسات یکسان ارائه می‌شود. ارزیابی ها در دو مقطع زمانی قبل مداخله و بلافاصله پس از مداخله در پایان ماه سوم انجام می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع اتیسم دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بابک کاشفی مهر
آدرس خیابان
خیابان ائل گولی، فلکه گلشهر، بلوار بهارستان، کلینیک امام خمینی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن
+98 933 533 2896
ایمیل
Kashefimehrb@tbzmed.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک توانبخشی تلاش
نام کامل فرد مسوول
بابک کاشفی مهر
آدرس خیابان
خیابان ثقه‌الاسلام، خیابان عارف، کوچه توکلی، پلاک 4
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136655165
تلفن
+98 41 0523 7090
ایمیل
Kashefimehrb@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خسرو ادیب کیا

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 7311
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
بابک کاشفی مهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز، جنب تالار وحدت، دانشکده علوم توانبخشی، دپارتمان کاردرمانی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 914 400 0469
ایمیل
babakkashefi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بابک کاشفی مهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار 29بهمن، دانشگاه تبریز، جنب تالار وحدات، دانشکده علوم توانبخشی، دپارتمان کاردرمانی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 914 400 0469
ایمیل
babakkashefi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بابک کاشفی مهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز، جنب تالار وحدت، دانشکده علوم توانبخشی، دپارتمان کاردرمانی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 914 400 0469
ایمیل
babakkashefi@yahoo.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

داده های شرکت کنندگان به‌صورت داده های دموگرافیک غیرقابل شناسایی ارائه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج به مدت 1 سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و موسسات علمی با درخواست از نویسنده

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

به منظور استفاده مطالعاتی و با موافقت ناشر مسئول مقاله

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

ناشر مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1) معرفی موسسه و یا محقق 2) موافقت نویسنده مسئول

سایر توضیحات