پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر «رویکرد "شناخت گرا به عملکرد آکوپیشنال روزمره"» بر عملکرد آکوپیشنال و حرکتی کودکان 7 تا 12 ساله مبتلا به اختلال طیف اتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر «رویکرد "شناخت‌گرا به عملکرد آکوپیشنال روزمره"» بر عملکرد آکوپیشنال و حرکتی در کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده با نرم افزار SPSS، روی 30 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک کاردرمانی- مدارس ویژه اوتیسم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه، شرایط ورود اصلی شامل کودکان ۷ تا ۱۲ ساله با تشخیص ASD با عملکرد بالا و توانایی برقراری ارتباط کلامی به زبان فارسی است. شرایط عدم ورود اصلی شامل کودکان دارای ناتوانی ذهنی یا اختلالات عصبی پیش‌رونده، کودکانی که والدین آن‌ها همکاری لازم را ندارند یا از ادامه مطالعه انصراف می‌دهند و همچنین کودکانی که به دلایل پزشکی قادر به تکمیل مداخلات یا ارزیابی‌ها نیستند، می‌باشد.

گروه‌های مداخله

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالیني و شامل دو گروه مداخله و کنترل خواهد بود: 1. گروه کنترل: کودکان این گروه درمان روتین کاردرمانی مرکز را دریافت خواهند کرد، که در دو نوبت (پیش آزمون و پس آزمون) با ابزارهای پژوهشی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. منظور از درمان روتین در این پژوهش، مجموعه‌ای از مداخلات متداول کاردرمانی است که به‌طور معمول در مراکز توانبخشی برای کودکان ASD ارائه می‌شود. 2. گروه مداخله: کودکان این گروه دریافت‌کننده‌ی درمان روتین به‌همراه مداخله‌ی مبتنی بر CO-OP خواهند بود. این مداخله بر اساس پروتکل استاندارد تدوین‌شده توسط Polatajko و همکاران طراحی و دارای ساختار و مبتنی بر یادگیری شناختی است. مداخله مبتنی بر رویکرد CO-OP، در قالب یک پروتکل ۱۲ جلسه‌ای ساختاریافته (جلسات 45 تا 60 دقیقه ای) در کودکان 7 تا 12 ساله طراحی شده است. جلسات به‌صورت ۲ روز در هفته برگزار می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد آکوپیشنال؛ رضایت از عملکرد؛ مهارت های حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260207068781N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-03-15, ۱۴۰۴/۱۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-03-15, ۱۴۰۴/۱۲/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-03-15, ۱۴۰۴/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیف الله جهانتابی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 7352

آدرس ایمیل

jahantabi-s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-09, ۱۴۰۵/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر «رویکرد "شناخت گرا به عملکرد آکوپیشنال روزمره"» بر عملکرد آکوپیشنال و حرکتی کودکان 7 تا 12 ساله مبتلا به اختلال طیف اتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رویکرد CO-OP بر عملکرد آکوپیشنال و حرکتی کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان در محدوده سنی 7 تا 12 سال قرار داشته باشند. دارا بودن اختلال طیف اتیسم با عملکرد بالا (بر اساس پرسش نامه ی ASSQ) و تشخیص متخصص روان پزشک اطفال. توانایی برقراري ارتباط کلامی به زبان فارسی داشته باشند. بهره هوشی بزرگتر مساوی 70 (براساس آزمون وکسلر کودکان یا معادل آن در پرونده پزشکی). نداشتن اختلالات عصبی پیش‌رونده همزمان. تکمیل رضایت آگاهانه توسط کودک یا والدین.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل کودک یا والدین به ادامه ی مشارکت در هر مرحله پیش از تصادفی سازی.
سن
از سن **7 ساله** تا سن **12 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از احراز شرایط ورود، اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی و انجام ارزیابی پیش‌آزمون، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل با نسبت تخصیص 1:1 قرار خواهند گرفت. در این پژوهش از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های متغیر به‌منظور حفظ تعادل تعداد نمونه‌ها در دو گروه و کاهش قابلیت پیش‌بینی توالی تخصیص استفاده می‌شود. واحد تصادفی‌سازی، فردی بوده و توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه 25 توسط یکی از اعضای تیم پژوهشی که در اجرای مداخله و ارزیابی پیامدها نقشی ندارد، تولید خواهد شد. به‌منظور کاهش سوگیری تخصیص، پنهان‌سازی تخصیص از طریق استفاده از پاکت‌های مات، دربسته، شماره‌گذاری‌شده و مُهر و موم‌شده به‌صورت متوالی انجام می‌شود، به‌گونه‌ای که پس از تکمیل ارزیابی پایه هر شرکت‌کننده، پاکت مربوطه باز شده و گروه وی تعیین می‌گردد. ارزیاب پیامد نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور خواهد بود و در فرآیند تصادفی‌سازی و تخصیص مداخله دخالتی نخواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، ارزیابی‌های پیش‌آزمون و پس‌آزمون توسط یک ارزیاب مستقل و کور انجام می‌شود که هیچ اطلاعی از تخصیص کودکان به گروه مداخله یا کنترل ندارد. محقق اصلی نیز در زمان جمع‌آوری داده‌ها نسبت به گروه‌بندی کودکان کور نگه داشته شده است. کاردرمانگر اجرای جلسات مداخله برای اهداف عملیاتی از روش CO-OP آگاه است، اما مسئولیتی در ارزیابی داده‌ها ندارد. با توجه به ماهیت مداخله‌ی کاردرمانی مبتنی بر رویکرد CO-OP، کورسازی شرکت‌کنندگان امکان‌پذیر نبود. پرسنل مراکز درمانی و مدارس نیز تنها اطلاعات لازم برای پشتیبانی عملیاتی را دارند و نسبت به تخصیص گروه‌ها کور نگه داشته شده‌اند. این طراحی موجب کاهش سوگیری ارزیابی و افزایش اعتبار نتایج مطالعه می‌شود.
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 اهواز
آدرس خیابان
اهواز - شهر دانشگاهی - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز - معاونت تحقیقات و فناوری - طبقه اول - واحد کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2026-01-31, ۱۴۰۴/۱۱/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1404.585

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کودکان دارای اختلال طیف اتیسم با عملکرد بالا
کد ICD-10
F84.0
توصیف کد ICD-10
Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه نمره عملکرد آکوپیشنال کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از پایان مداخله (پس آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کانادایی عملکرد کاری

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه رضایت از عملکرد آکوپیشنال کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از پایان مداخله (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کانادایی عملکرد کاری

3

شرح متغیر پیامد
مقایسه نمره مهارت های حرکتی کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از پایان مداخله (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کفایت حرکتی بروینینکز–اوزرتسکی-نسخه ی دوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کودکان گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان روتین، مداخله مبتنی بر رویکرد (CO-OP(Cognitive Orientation to daily Occupational Performance را دریافت خواهند کرد. این مداخله بر اساس پروتکل استاندارد تدوین‌شده توسط Helen Polatajko و همکاران طراحی شده و دارای ساختار مشخص، مرحله‌بندی شده و مبتنی بر یادگیری شناختی است. مداخله شامل 12 جلسه 45 تا 60 دقیقه‌ای، به صورت دو روز در هفته و در مدت شش هفته می‌باشد. جلسات در محیط کنترل‌شده مراکز کاردرمانی یا مدارس ویژه اوتیسم برگزار می‌شوند و هر جلسه شامل سه مرحله است: مرور اهداف و برنامه‌ریزی (5 دقیقه)، تمرین فعال با چرخه «هدف–نقشه–انجام–کنترل» (30 دقیقه)، و بازخورد نهایی (10 دقیقه). برای حفظ انگیزش و پیشگیری از خستگی، فعالیت‌ها به بازه‌های کوتاه‌تر تقسیم می‌شوند و وقفه‌های 2–3 دقیقه‌ای، بازی‌نمادین و سیستم پاداش اعمال می‌شود. همچنین والدین در برخی جلسات حضور خواهند داشت تا ضمن مشاهده روند مداخله، آموزش‌های لازم برای انتقال راهبردها به محیط خانه و مدرسه را دریافت کنند. مداخله CO-OP شامل سه فاز اصلی است: 1. آماده‌سازی (جلسات 1 و 2): شامل ارزیابی اولیه با COPM و BOT-2 برای شناسایی اهداف فردمحور و آموزش راهبرد کلی CO-OP و گفت‌وگوی درونی. 2. اکتساب مهارت و مداخله (جلسات 3 تا 11): تمرین راهبردها بر روی اهداف انتخابی کودک با استفاده از کشف هدایت‌شده و آنالیز عملکرد پویا، همراه با آموزش والدین برای انتقال راهبردها. 3. ارزیابی مجدد (جلسه 12): اندازه‌گیری تغییرات عملکرد و رضایت با COPM و تغییرات مهارت‌های حرکتی با BOT-2 و ارائه بازخورد و راهنمایی به والدین جهت تعمیم راهبردها در زندگی روزمره کودک.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کودکان در گروه کنترل، درمان روتین کاردرمانی مرکز را دریافت خواهند کرد. این درمان شامل مجموعه‌ای از مداخلات استاندارد و متداول کاردرمانی است که معمولاً در مراکز توانبخشی برای کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم ارائه می‌شود و هدف آن بهبود عملکرد حرکتی، مشارکت در فعالیت‌های روزمره و افزایش مهارت‌های اجتماعی و بازی است. مداخلات درمان روتین شامل فعالیت‌های حسی–حرکتی، تمرین مهارت‌های حرکتی درشت و ظریف، فعالیت‌های مرتبط با مراقبت‌های شخصی و زندگی روزمره و بازی‌درمانی می‌باشد. در این گروه برخلاف گروه مداخله CO-OP، آموزش صریح راهبردهای شناختی و استفاده نظام‌مند از چرخه «هدف–نقشه–انجام–کنترل» صورت نمی‌گیرد. ارزیابی‌های پیش‌آزمون و پس‌آزمون برای تمامی شرکت‌کنندگان گروه کنترل با استفاده از ابزارهای پژوهشی COPM و BOT-2 انجام خواهد شد تا تغییرات عملکرد آکوپیشنال، رضایت از عملکرد و مهارت‌های حرکتی اندازه‌گیری شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیف الله جهانتابی نژاد
آدرس خیابان
ایران-اهواز-اتوبان گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
eduaum@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبداله رفیعی
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهي- معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
itc@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
سیف الله جهانتابی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 7352
فکس
ایمیل
jahantabi-s@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیف الله جهانتابی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 7352
فکس
ایمیل
jahantabi-s@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیف الله جهانتابی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 7352
فکس
ایمیل
jahantabi-s@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان و مستندات مرتبط با مطالعه کاردرمانی در کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم. این مجموعه شامل اطلاعات غیر قابل شناسایی در سطح هر شرکت‌کننده برای تمامی متغیرهای مطالعه، شامل پیامدهای اصلی (عملکرد آکوپیشنال، رضایت از عملکرد، مهارت‌های حرکتی) و مشخصات جمعیت‌شناسی مرتبط می‌باشد. تمامی شناسه‌های شخصی حذف شده‌اند تا محرمانگی حفظ شود. مستندات به اشتراک گذاشته شده همچنین شامل پروتکل مطالعه، طرح آنالیز آماری و فرم‌های رضایتنامه آگاهانه است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان و مستندات مرتبط با مطالعه از شش ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه برای اشتراک‌گذاری در دسترس خواهند بود. دوره دسترسی از سال 1405 پس از تاریخ شروع دسترسی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده‌های فردی شرکت‌کنندگان و مستندات مرتبط با مطالعه فقط به محققین شاغل در موسسات دانشگاهی یا علمی که درخواست معقول ارائه دهند اعطا خواهد شد. همچنین محققین شاغل در صنعت می‌توانند برای دسترسی درخواست دهند، اگر تحلیل

پیشنهادی آن‌ها با اهداف علمی مطالعه مطابقت داشته باشد و توسط کمیته راهبردی مطالعه تأیید شود.

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

داده‌ها و مستندات ارائه شده صرفاً برای اهداف تحقیقاتی و علمی توسط محققان دانشگاهی و پژوهشگران فعال در مؤسسات علمی قابل استفاده هستند. هر گونه استفاده از داده‌ها برای تحلیل‌های ثانویه باید با رعایت محرمانگی اطلاعات فردی شرکت‌کنندگان و تنها پس از حذف تمامی اطلاعات شناسایی‌کننده انجام شود. استفاده تجاری یا انتشار داده‌ها بدون اجازه کتبی تیم تحقیق مجاز نیست. محققان متقاضی باید هدف و نوع تحلیل خود را در درخواست ارائه دهند و پس از تأیید تیم تحقیق، دسترسی به داده‌ها فراهم خواهد شد.

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

متقاضیان برای دریافت داده‌ها و مستندات مطالعه می‌توانند از طریق ایمیل به محقق اصلی، "دکتر سیف الله جهانتابی نژاد"، به نشانی ایمیل "jahantabi-s@ajums.ac.ir" درخواست خود را ارسال کنند. در صورت نیاز، امکان مکاتبه پستی به آدرس "خوزستان- اهواز- گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده علوم توانبخشی" نیز وجود دارد. درخواست‌ها پس از بررسی توسط تیم پژوهشی و تأیید، در بازه زمانی مشخص به متقاضی ارائه خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی ابتدا باید درخواست کتبی یا ایمیلی خود را همراه با هدف استفاده از داده‌ها و مشخصات پژوهشی برای محقق اصلی ارسال کند. تیم پژوهشی درخواست را بررسی و در صورت کامل بودن مدارک و رعایت شرایط اخلاقی و حریم خصوصی، تأیید می‌کند. پس از تأیید، داده‌ها یا مستندات غیرقابل شناسایی در قالب فایل الکترونیکی یا چاپی به متقاضی ارائه می‌شود. فرآیند بررسی و ارائه داده‌ها معمولاً ظرف ۲ تا ۴ هفته پس از ارسال درخواست کامل انجام می‌شود.

سایر توضیحات