پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

طراحی برنامه ارزیابی و مداخله برای تقویت مهارت های شروع و حفظ موضوع مکالمه بر اساس تلفیق روش های نسخه درمانی و مداخله به واسطه همتایان هنجار و بررسی اثربخشی آن در کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم سطح یک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه، طراحی برنامه ارزیابی و مداخله جهت تقویت مهارت‌های شروع و حفظ موضوع مکالمه از طریق تلفیق روش‌های نسخه‌درمانی و مداخله به واسطه همتایان هنجار و تعیین اثربخشی این برنامه بر مهارت‌های ارتباطی کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم سطح یک با استفاده از طرح پژوهشی تک‌آزمودنی است.

طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی فاز ۲، باز و غیرتصادفی با طرح تک‌آزمودنی بر روی ۵ شرکت‌کننده است که در آن هر فرد به عنوان کنترل خود عمل کرده و نتایج فازهای خط پایه و مداخله به صورت مجزا مقایسه می‌گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در محیطی کنترل‌شده در کلینیک دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه ایران (تهران) با طرح تک‌آزمودنی اجرا می‌شود. پس از ارزیابی مکرر مهارت‌های شروع و حفظ موضوع مکالمه در فاز خط پایه جهت دستیابی به روند پایدار، مداخله تلفیقی نسخه‌درمانی و همتایان اجرا شده و نتایج هر فرد با استفاده از ابزارهای یکسان، نسبت به وضعیت پایه خود مقایسه می‌گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان مبتلا به اتیسم: - تشخیص اتیسم سطح ۱، سن ۸ تا ۱۵ سال و باسواد. - میانگین طول گفته (MLU) بین ۲ تا ۵ کلمه و دایره واژگان بیش از ۵۰ کلمه. - وجود نقص در مهارت‌های شروع و حفظ تعاملات اجتماعی (گزارش والدین و معلمان). - رضایت آگاهانه والدین و شرکت‌کننده. همتایان هنجار: - سن ۸ تا ۱۵ سال، هم‌جنس با شرکت‌کننده و بدون آشنایی قبلی. - داشتن مهارت‌های گفتار و زبان طبیعی. - رضایت آگاهانه والدین و شرکت‌کننده.

گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان در این گروه، برنامه تلفیقی را برای تقویت مهارت‌های شروع و حفظ موضوع مکالمه، با بهره‌گیری از طرح پژوهشی تک‌آزمودنی دریافت می‌کنند. این مداخله شامل آموزش نسخه‌های متنی و تمرینات تعاملی با همتایان در محیط‌های کنترل شده است.

متغیرهای پیامد اصلی
مهارت شروع و حفظ موضوع مکالمه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250723066608N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-26, ۱۴۰۵/۰۴/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-26, ۱۴۰۵/۰۴/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-26, ۱۴۰۵/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رویا محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 939 084 6059

آدرس ایمیل
royamohammadi895@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-20, ۱۴۰۶/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-11-20, ۱۴۰۶/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی برنامه ارزیابی و مداخله برای تقویت مهارت های شروع و

حفظ موضوع مکالمه بر اساس تلفیق روش های نسخه درمانی و مداخله به واسطه همتایان هنجار و بررسی اثربخشی آن در کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم سطح یک

عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله برای تقویت مهارت های شروع و حفظ موضوع مکالمه بر اساس تلفیق روش های نسخه درمانی و مداخله به واسطه همتایان هنجار و بررسی اثربخشی آن در کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم سطح یک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کننده مبتلا به اختلال طیف اتیسم: - بر اساس ویرایش سوم مقیاس درجه بندی شدت اتیسم گیلیام (GARS-3) ، مبتلا به اختلال طیف اتیسم سطح یک باشد. - در بازه سنی ۸ تا ۱۵ سال باشد. - به سطح مهارت های آکادمیک رسیده و طبق گزارش والد و معلم دارای سواد خواندن و نوشتن باشد و بتواند نسخه های متنی را بخواند. - از نظر مهارت های زبانی حداقل در سطح پیشرفت زبان باشد، به عبارتی، خزانه واژگان بیش از ۵۰ کلمه و میانگین طول گفته بر حسب کلمه(MLUw) بین ۲ تا ۵ باشد. - در مهارت های شروع و حفظ تعاملات اجتماعی بر اساس گزارش والدین و معلمان دچار مشکل باشد. - شرکت کننده و خانواده وی برای شرکت در پژوهش رضایت داشته باشند. شرکت کنندگان همتا: - در بازه سنی ۸ تا ۱۵ سال باشد. - با شرکت کننده مبتلا به اختلال طیف اتیسم هم جنس باشد(این مورد در فاز سوم مطالعه، با توجه به شرکت کننده¬های انتخاب شده، مشخص می شود. در واقع شرکت کننده های پسر با همتای پسر و شرکت کننده های دختر با همتای دختر هماهنگ خواهند شد). - با شرکت کننده مبتلا به اختلال طیف اتیسم از قبل سابقه آشنایی نداشته باشد. - علاقه مند به برقراری تعامل با شرکت کنندگان مبتلا به اختلال طیف اتیسم باشد. - شرکت کننده و خانواده وی برای شرکت در پژوهش رضایت داشته باشند. - به لحاظ مهارت های گفتار و زبان، طبیعی باشد. - به سطح مهارت های آکادمیک رسیده و دارای سواد خواندن و نوشتن باشد و بتواند دستورالعمل ها و آموزش های لازم برای اجرای مداخلات را پیگیری کند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کننده مبتلا به اختلال طیف اتیسم: وجود اختلال نقص توجه و بیش فعالی(ADHD) تشخیص داده شده توسط روانپزشک شرکت کننده همتا: احراز ابتلا به سایر اختلالات عصبی-رشدی مثل ADHD تشخیص داده شده توسط روانپزشک

سن

از سن **8 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 ایران

آدرس خیابان

تهران- تقاطع خیابان طوس و یادگار امام- کوچه ی برادران فغانی- نبش کوچه معماریان-پلاک ۲۴- واحد سوم- زنگ چهارم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1343916118

تاریخ تایید

2025-05-25, ۱۴۰۴/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1404.281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف اتیسم سطح یک

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شروع موضوع مکالمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله- هر ماه در طول مداخله- ۴ و ۸ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی مهارت های مکالمه ای

2

شرح متغیر پیامد

نمره حفظ موضوع مکالمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله- هر ماه در طول مداخله- ۴ و ۸ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی مهارت های مکالمه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعمیم شروع موضوع به محرکات غیر آموزشی، محیط جدید و افراد جدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزیابی مهارت شروع و حفظ موضوع مکالمه

2

شرح متغیر پیامد
تعمیم حفظ موضوع به محرکات غیر آموزشی، محیط جدید و افراد جدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزیابی مهارت شروع و حفظ موضوع مکالمه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این مطالعه به صورت طرح تک موردی اجرا می شود و گروه کنترلی وجود ندارد، در واقع عملکرد هر شرکت کننده با خودش مقایسه می شود. در مرحله فاز خط پایه، هیچ‌گونه مداخله ای صورت نمی‌گیرد. در این فاز، مهارت‌های شروع و حفظ مکالمه شرکت‌کنندگان سه مرتبه ارزیابی می‌شود تا یک روند پایدار از عملکرد فعلی آن‌ها به دست آید و به عنوان مبنای مقایسه برای فاز مداخله قرار گیرد. در فاز مداخله، شرکت‌کنندگان تحت مداخله تلفیقی نسخه‌درمانی و مداخله به واسطه همتایان قرار می‌گیرند. در بخش نسخه‌درمانی، از متون نوشتاری برای آموزش استفاده می‌شود. در بخش مداخله به واسطه همتایان، همتایان هنجار به عنوان مدل و تسهیل‌گر در تعاملات اجتماعی عمل می کنند. این برنامه شامل یک مداخله سه ماهه است که به صورت ۳بار در هفته و هر جلسه به مدت ۴۵ دقیقه در محیط کنترل‌شده کلینیک اجرا می‌گردد. ارزیابی با استفاده از چک لیست ارزیابی ساخته شده در فاز اول این پایان نامه در خط پایه، مداخله و درمان انجام می شود و همچنین تعمیم مهارت ها به محرکات جدید، محیط جدید و افراد جدید هم پس از مداخله ارزیابی می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رویا محمدی
آدرس خیابان
میرداماد- خیابان شاه نظری- کوی مددکاران- دانشکده توانبخشی- کلینیک گفتاردرمانی دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 939 084 6059
ایمیل
royamohammadi895@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آرزو صفاریان
آدرس خیابان
تهران- میرداماد- خیابان شاه نظری- کوی مددکاران -دانشکده علوم توانبخشی- گروه آموزشی گفتاردرمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 912 105 6784
ایمیل
asaffarian_slp@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
رویا محمدی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی گفتاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
تهران- تقاطع خیابان طوس و یادگار امام- کوچه ی برادران فغانی- نبش کوچه معماریان-پلاک ۲۴- واحد سوم- زنگ چهارم
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1343916118
تلفن
+98 939 084 6059
ایمیل
royamohammadi895@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رویا محمدی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی گفتاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
استاد معین، خیابان طوس، کوچه ی برادران فغانی، پلاک ۲۴، واحد ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
134316118
تلفن
+98 939 084 6059
فکس
ایمیل
royamohammadi895@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رویا محمدی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی گفتاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
تهران- تقاطع خیابان طوس و یادگار امام- کوچه ی برادران فغانی- نبش کوچه معماریان-پلاک ۲۴- واحد سوم- زنگ چهارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1343916118
تلفن
+98 939 084 6059
ایمیل
royamohammadi895@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل تعداد کم نمونه‌های مطالعه (طرح تک-آزمودنی با ۵ شرکت‌کننده)، انتشار داده‌های فردی ریسک بالای شناسایی افراد را دارد و محرمانی شرکت‌کنندگان را به خطر می‌اندازد. بنابراین، داده‌های فردی منتشر نخواهد شد.
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
پروتکل پژوهش: اهداف پژوهش، معیارهای ورود و خروج شرکت‌کنندگان، توصیف دقیق مداخلات و مراحل اجرای طرح تک-آزمودنی منتشر خواهد شد. نقشه آنالیز آماری: توصیف متدهای تحلیل داده‌ها، شامل تحلیل بصری، بررسی روندها، تغییر سطح و معیارهای تفسیر نتایج در طرح‌های تک-آزمودنی. فرم رضایت‌نامه آگاهانه: قالب خام فرم رضایت‌نامه که شامل حقوق شرکت‌کنندگان، توصیف مداخلات، شرایط داوطلبانه بودن و نحوه حفظ محرمانگی اطلاعات است. گزارش بالینی مطالعه: گزارش جامع نتایج به‌دست آمده، تحلیل‌های انجام شده و نتیجه‌گیری نهایی بر اساس اهداف پژوهش. کدهای استفاده شده در آنالیز: دستورات نرم‌افزاری که برای پردازش داده‌ها و ترسیم نمودارهای پیشرفت شرکت‌کنندگان استفاده شده است. نظام دسته‌بندی داده‌ها: فهرست کامل متغیرهای مورد مطالعه، تعریف هر متغیر، واحدهای اندازه‌گیری و نحوه کدگذاری داده‌ها.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مستندات مربوط به طراحی پژوهش (شامل نقشه آنالیز آماری و نمونه فرم رضایت‌نامه) از تاریخ ثبت در سامانه در دسترس خواهند بود. سایر مستندات مربوط به نتایج (شامل گزارش نهایی، کدهای آنالیز و دیکشنری داده‌ها) تا حداکثر ۱۲ ماه پس از اتمام مطالعه و انتشار نتایج نهایی در قالب پایان‌نامه یا مقاله به اشتراک گذاشته خواهند شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران، اساتید دانشگاه، دانشجویان رشته‌های مرتبط و داوران مجلات علمی که قصد بررسی متدولوژی یا بازتولید نتایج پژوهش را برای اهداف علمی و آموزشی دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با توجه به حجم کم نمونه در این پژوهش (طرح تک-آزمودنی) و جهت حفظ حریم خصوصی کامل شرکت‌کنندگان، داده‌های فردی به هیچ عنوان در اختیار متقاضیان قرار نخواهد گرفت. اما در مورد سایر مستندات (پروتکل، نقشه آنالیز آماری و کدهای تحلیل)، شرایط درخواست به شرح زیر است: ۱. نحوه درخواست: متقاضی باید از طریق ارسال ایمیل رسمی به نویسنده مسئول/پژوهشگر، هدف خود از دریافت مستندات را شرح دهد. ۲. شرایط استفاده: استفاده از این مستندات صرفاً برای تحلیل‌های متدولوژیک، بررسی صحت نتایج و مقایسه با سایر مطالعات تک-آزمودنی مجاز است. ۳. آنالیزهای مجاز: هرگونه تحلیل آماری یا بصری که با هدف ارزیابی کیفیت پژوهش یا بازتولید نتایج باشد، پذیرفته است. ۴. محدودیت‌ها: هرگونه استفاده تجاری یا بازنشر مستندات بدون کسب اجازه کتبی از نویسنده ممنوع

است.

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

پست الکترونیک: ارسال درخواست رسمی به آدرس ایمیل: `royamohammadi895@yahoo.com` (در عنوان ایمیل عبارت "درخواست مستندات پژوهش" ذکر شود). نام و نشانی فرد پاسخگو: رویا محمدی - کاندید دکتری تخصص گفتاردرمانی در دانشگاه علوم پزشکی ایران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند درخواست و دریافت مستندات به شرح زیر است: ۱. ارسال درخواست: متقاضی باید یک ایمیل رسمی به آدرس `royamohammadi895@yahoo.com` ارسال نماید. در این ایمیل باید هدف از دریافت مستندات، نام و جایگاه علمی متقاضی و لیست دقیق فایل‌های مورد نیاز (مثلاً پروتکل یا کدهای آنالیز) ذکر شود. ۲. بررسی درخواست: پژوهشگر (نویسنده مسئول) در بازه زمانی ۷ تا ۱۰ روز کاری، درخواست را از نظر انطباق با اهداف علمی و غیرتجاری بررسی می‌کند. ۳. پاسخ‌دهی: در صورت تأیید، پژوهشگر از طریق ایمیل به متقاضی اطلاع داده و فایل‌های درخواستی را به صورت پیوست ارسال می‌نماید. در صورت عدم تأیید، دلیل رد درخواست به متقاضی اعلام خواهد شد. ۴. تأیید دریافت: متقاضی پس از دریافت فایل‌ها، رسید دریافت را از طریق ایمیل اعلام می‌کند. تخمین زمان: کل این فرایند از لحظه ارسال درخواست تا دریافت نهایی مستندات، به طور میانگین بین ۷ تا ۱۴ روز کاری زمان خواهد برد.

سایر توضیحات