پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی برنامه ساختاریافته مداخله مبتنی بر اسب بر پیامدهای روان‌شناختی و فیزیولوژیک مادران دارای کودک مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی مداخله ساختاریافته مبتنی بر اسب بر استرس والدگری مادران دارای کودک مبتلا به اختلال طیف اوتیسم و بررسی اثر آن بر بهزیستی روان‌شناختی، تاب‌آوری، رضایت از زندگی، افسردگی، اضطراب و استرس، ضربان قلب و تغییرپذیری ضربان قلب.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دو گروه موازی، ۷۶ نفر، تخصیص ۱ به ۱ با جدول اعداد تصادفی و پاکت‌های مات، غیرشفاف و مهروموم‌شده؛ فاز کارآزمایی مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مشهد انجام می‌شود. مداخله در مجموعه سوارکاری دانشگاه فردوسی مشهد اجرا و ارزیابی‌ها در پیش‌آزمون و پس‌آزمون انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران بیولوژیک دارای کودک ۶ تا ۱۲ ساله با تشخیص تأییدشده اختلال طیف اوتیسم؛ ساکن مشهد، دارای امکان حضور منظم و رضایت آگاهانه. افراد دارای وضعیت پزشکی یا روان‌پزشکی ناایمن برای مداخله، محدودیت جسمانی عمده یا دریافت منظم مداخله مبتنی بر اسب طی ۶ ماه گذشته وارد مطالعه نمی‌شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۱۲ جلسه طی ۶ هفته، هر هفته دو جلسه ۴۵ دقیقه‌ای مداخله ساختاریافته مبتنی بر اسب دریافت می‌کند. گروه کنترل در فهرست انتظار قرار می‌گیرد و پس از پس‌آزمون مداخله را دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس والدگری با شاخص استرس والدگری، فرم کوتاه، در خط پایه و بلافاصله پس از مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EAI-ASD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250822066951N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-03, ۱۴۰۵/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-03, ۱۴۰۵/۰۶/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-03, ۱۴۰۵/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا منصورجوزان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 156 3578

آدرس ایمیل

zahra_mansuri65@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-24, ۱۴۰۵/۰۴/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-11, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی برنامه ساختاریافته مداخله مبتنی بر اسب بر پیامدهای روان‌شناختی و فیزیولوژیک مادران دارای کودک مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی برنامه ساختاریافته مداخله مبتنی بر اسب بر پیامدهای روان‌شناختی و فیزیولوژیک مادران دارای کودک مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

* مادر بیولوژیک کودک مبتلا به اختلال طیف اوتیسم* تأیید تشخیص اختلال طیف اوتیسم کودک بر اساس DSM-5 توسط روان‌پزشک کودک و نوجوان* سن کودک بین ۶ تا ۱۲ سال* سکونت در مشهد و امکان حضور منظم در جلسات مداخله* توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی* عدم دریافت مداخله منظم مبتنی بر اسب یا هیپوتراپی طی ۶ ماه گذشته* رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه* ثبات نسبی وضعیت دارویی طی ۴ هفته گذشته، در صورت مصرف دارو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

* عدم تمایل به ادامه همکاری یا انصراف از مطالعه* وجود بیماری حاد پزشکی یا اختلال روان‌پزشکی که شرکت در مداخله را ناایمن کند* وجود محدودیت جسمانی عمده که مانع شرکت ایمن در فعالیت‌های مبتنی بر اسب شود* بروز حادثه یا عارضه نامطلوب جدی که ادامه مشارکت را نامناسب کند

سن

از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از احراز شرایط ورود و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی با نسبت ۱:۱ به دو گروه مداخله و کنترل لیست انتظار تخصیص خواهند یافت. توالی تصادفی تخصیص با استفاده از جدول اعداد تصادفی تهیه شده و برای پنهان‌سازی تخصیص، توالی گروه‌ها در پاکت‌های مات، غیرشفاف، متوالی و شماره‌گذاری‌شده قرار داده و مهر و موم خواهد شد. پس از انجام ارزیابی پایه، پاکت مربوط به هر شرکت‌کننده به‌ترتیب شماره باز و گروه تخصیص‌یافته مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با دو گروه موازی شامل گروه مداخله و گروه کنترل لیست انتظار است. پس از ارزیابی پایه، شرکت‌کنندگان با نسبت ۱:۱ به‌صورت تصادفی تخصیص می‌یابند. گروه مداخله طی ۶ هفته، ۱۲ جلسه مداخله ساختاریافته مبتنی بر اسب دریافت می‌کند و گروه کنترل در دوره مطالعه در فهرست انتظار قرار می‌گیرد. ارزیابی پیامدها در دو زمان، پیش از مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله، انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

آزادی 63 پلاک 15 طبقه 2

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197944688

تاریخ تایید

2026-06-24, ۱۴۰۵/۰۴/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1405.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف اوتیسم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس والدگری بر اساس شاخص استرس والدگری، فرم کوتاه (PSI-SF)، اندازه‌گیری‌شده در خط پایه و بلافاصله پس از پایان مداخله.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پیامد اولیه در خط پایه، پیش از شروع مداخله، و بلافاصله پس از تکمیل ۱۲ جلسه مداخله در هفته ششم انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استرس والدگری با استفاده از شاخص استرس والدگری، فرم کوتاه (PSI-SF) سنجیده خواهد شد. پرسشنامه توسط مادران در شرایط یکسان، در پیش‌آزمون و بلافاصله پس از پایان مداخله تکمیل می‌شود و نمره کل استرس والدگری به عنوان متغیر پیامد اولیه ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

1. **بهزیستی روان‌شناختی:** نمره بهزیستی روان‌شناختی با استفاده از مقیاس بهزیستی روان‌شناختی ریف، فرم ۱۸ سؤالی.2. **تاب‌آوری:** نمره تاب‌آوری با استفاده از مقیاس تاب‌آوری کانر و دیویدسون، فرم ۱۰ سؤالی.3. **رضایت از زندگی:** نمره رضایت از زندگی با استفاده از مقیاس رضایت از زندگی.4. **افسردگی، اضطراب و استرس:** نمرات افسردگی، اضطراب و استرس با استفاده از مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس، فرم ۲۱ سؤالی.5. **ضربان قلب استراحت:** میانگین ضربان قلب در حالت استراحت.6. **تغییرپذیری ضربان قلب:** شاخص‌های RMSSD، LF/HF و SampEn در حالت استراحت.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پیامدهای ثانویه در خط پایه، پیش از شروع مداخله، و بلافاصله پس از تکمیل ۱۲ جلسه مداخله در هفته ششم انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بهزیستی روان‌شناختی با مقیاس بهزیستی روان‌شناختی ریف، فرم ۱۸ سؤالی؛ تاب‌آوری با مقیاس تاب‌آوری کانر و دیویدسون، فرم ۱۰

سؤالی؛ رضایت از زندگی با مقیاس رضایت از زندگی؛ افسردگی، اضطراب و استرس با مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس، فرم ۲۱ سؤالی؛ ضربان قلب استراحت و تغییرپذیری ضربان قلب با ثبت پنج دقیقه‌ای در حالت نشسته و استراحت اندازه‌گیری خواهند شد. شاخص‌های تغییرپذیری ضربان قلب شامل RMSSD، LF/HF و SampEn خواهند بود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: مادران در فهرست انتظار قرار می‌گیرند و در طول دوره مطالعه مداخله مبتنی بر اسب دریافت نمی‌کنند. ارزیابی‌ها در خط پایه و بلافاصله پس از دوره مداخله انجام می‌شود. پس از انجام ارزیابی پس‌آزمون، مداخله طبق پروتکل برای این گروه ارائه خواهد شد.گروه مداخله: مادران ۱۲ جلسه مداخله ساختاریافته مبتنی بر اسب را طی ۶ هفته دریافت می‌کنند، دو جلسه در هفته و هر جلسه ۴۵ دقیقه. مداخله شامل آماده‌سازی و آموزش ایمنی، تعامل ساختاریافته با اسب، نظافت و مراقبت از اسب، تمرین‌های حرکتی و تعادلی، سوارکاری پایه، هدایت اسب و فعالیت‌های ساختاریافته با هدف تنظیم هیجانی، افزایش خودکارآمدی و تاب‌آوری و کاهش استرس والدگری است. جلسات با حضور مربی واجد صلاحیت و اسب‌های آموزش‌دیده در مجموعه سوارکاری دانشگاه فردوسی مشهد اجرا می‌شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه فردوسی مشهد، باشگاه سوارکاری
نام کامل فرد مسوول
زهرا منصورجوزان
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴
تلفن
0004 8802 51 98+
ایمیل
z.mansur.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا منصورجوزان
آدرس خیابان
آزادی 63 پلاک 15 طبقه 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197944688
تلفن
3578 156 915 98+
ایمیل
z.mansur.j@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
باشگاه سوارکاری دانشگاه فردوسی مشهد و تأمین شخصی توسط پژوهشگران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
باشگاه سوارکاری دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا منصورجوزان
موقعیت شغلی
غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دکتری تخصصی رفتار حرکتی(رشد ، یادگیری، کنترل حرکتی)
آدرس خیابان
آزادی 63 پلاک 15 طبقه 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91997944688
تلفن
3578 156 915 98+
ایمیل
zahra_mansuri65@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
باشگاه سوارکاری دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا منصورجوزان
موقعیت شغلی

غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دکتری تخصصی رفتار حرکتی(رشد ، یادگیری، کنترل حرکتی)
آدرس خیابان
آزادی 63 پلاک 15 طبقه 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91997944688
تلفن
+98 915 156 3578
ایمیل
zahra_mansuri65@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
باشگاه سوارکاری دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا منصورجوزان
موقعیت شغلی
غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دکتری تخصصی رفتار حرکتی(رشد ، یادگیری، کنترل حرکتی)
آدرس خیابان
آزادی 63 پلاک 15 طبقه 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91997944688
تلفن
+98 915 156 3578
ایمیل
zahra_mansuri65@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 ملاحظات محرمانگی و حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان و همچنین ماهیت حساس اطلاعات روان‌شناختی و فیزیولوژیک، برنامه‌ای برای اشتراک‌گذاری داده‌های فردی شرکت‌کنندگان وجود ندارد.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعاتی برای اشتراک‌گذاری وجود ندارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعاتی برای اشتراک‌گذاری وجود ندارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعاتی برای اشتراک‌گذاری وجود ندارد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعاتی برای اشتراک‌گذاری وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعاتی برای اشتراک‌گذاری وجود ندارد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعاتی برای اشتراک‌گذاری وجود ندارد.
سایر توضیحات
مطابق برنامه مطالعه، داده‌ها و مستندات فردی شرکت‌کنندگان برای اشتراک‌گذاری عمومی در نظر گرفته نشده است.