Participant Information Sheet-English

Project Title: A Feasibility Randomized Controlled Trial for Evaluating the Culturally Adapted Telehealth Empowering Program for Parents/Caregivers to Address Challenging Behaviors of Autistic Children at Home (C-TEACH)

This project is being conducted at Foundation University Islamabad, funded by Higher Education Commission of Pakistan.

As a parent/ primary caregiver of a child with autism, you are invited to take part in this study.

Before you decide to give your consent to participate in the study, it is important for you to understand the objectives of this research and the details of your participation. Please read the following information carefully before deciding whether you would like to take part and discuss it with others if you wish. Please let us know if there is anything that is unclear or if you would like more information. Thank you for taking the time to read this.

Why is this research being conducted?

Most children with ASD exhibit challenging and aggressive behaviours such as head banging, kicking, hitting etc. The purpose of this study is to see whether parent education and skill training program is helpful to manage challenging behaviours of children with ASD.

Inclusion criteria:

You have been approached because you are a parent of a child with Autism.

Your participation in this research is entirely voluntary. You have complete freedom of choice and you have right to withdraw from study any time during the trial without telling the reason to withdraw. It won't affect your regular treatment.

After completing the consent form, the researcher will decide the time according to your convenience during which you will complete initial assessments online. After this, you will be randomly assigned to one of the treatment groups i.e. Parent Training (PT) group or Parent Education (PE) group. The parents in the treatment group will receive the training online consisting of 12 weekly sessions, each lasting 90 minutes, conducted via a secure telehealth platform. The sessions will be led by experienced clinicians trained in behavioral management techniques and telehealth delivery.

The goal of the intervention plan is to teach parents about foundational behavior management skills, including positive reinforcement, planned ignoring, and strategies for building adaptive life skills. The Parent education group will serve as an attention-

placebo condition to control for general effects of the intervention. There will be 12 core sessions regarding knowledge of autism, improving social interaction and communication, discussing the role of nutrition, family dynamics and sharing available resources.

After completing the training or education sessions, all assessments will be repeated according to your convenience online.

What are the benefits of participation in this research?

This research aims to provide significant benefits for parents of children with autism by addressing the challenging behaviors that can be difficult to manage. Through this study, we hope to identify effective strategies to support and empower parents in handling these behaviors more successfully. The program may also offer valuable insights for clinicians and service providers, contributing to the development of similar initiatives in the future. Your participation will not only benefit you directly but also pave the way for innovative training opportunities for others. Additionally, the study's findings may shed light on the underlying causes of challenging behaviors in autistic children, enhancing our understanding and improving support systems

Are there any potential risks to participate in research?

There is no anticipated harm of this study. However, while discussing your experiences and feelings, a person can feel distressed. If you would not feel comfortable to answer a question, you have the right to refuse to answer that question. If you need to take break during the administration of the questionnaires or this can also be done that, we can complete it in next meeting

Confidentiality: All answers we are given will be treated in the strictest confidence and will be handled securely throughout the study. All data will be kept confidential.

All the signed consent forms will also be retained as confidential.

What will be done from the results of this study?

Findings will be discussed in the report and the publication. The research results will be presented in the relevant educational and mental health conferences, and will be published in the mental health magazines while maintaining participant confidentiality.

How can I withdraw from this study if I want?

The research is more valuable when less people withdraw from it. That is why we want you to participate in this research and if you have any problem then you can contact the research team before giving consent. You can withdraw from the study anytime you

want. For this, you will need to contact the researcher whose contact information is provided in this leaflet.

Who has approved the study?

The Ethical review committee of Foundation University Islamabad has approved the study. They are satisfied that your rights are respected and potential benefits have been seen and that you have enough information to make decisions. If you decide to participate in this research, you will be given a copy of the information booklet and the consent form for signature.

What if I want to make a complaint or ask a question?

If you have any complaints or questions regarding the research, you can contact the project team on the contact information given below.

Principal Investigator Dr Sawera Mansoor: (sawera.mansoor@fui.edu.pk) and Research Coordinator Ayesha Saeed: 0318-0506865. Please contact us during working hours on 9 am to 5 pm on given number.

Signatures:

The study has been discussed with me, and all my questions have been answered I understand that if I have questions about participants' rights, or other concerns, I can contact the Research coordinator Ayesha Saeed at 0318-0506865.

Parent/Participant's Name:

____

By signing below, I acknowledge that I have read and understood the above information. I am aware that I can discontinue my participation in the study at any time.

(Signature of Parent) (Date)

Statement of Person Who Obtained Consent

I have discussed the above points with the participant or, where appropriate, with the participant's legally authorized representative. It is my opinion that the participant understands the risks, benefits, and procedures involved with participation in this research study.

_____________________________________ ________________

(Signature of Person who Obtained Consent) (Date)

Participant Information Sheet and Consent form-Urdu

پروجیکٹ کا عنوان :ایک ثقافتی طور پر موافق ٹیلی ہیلتھ پروگرام کے اثرات کا جائزہ لینے کے لئے ایک (C-TEACH) مطالعہ
یہ پروجیکٹ فاؤنڈیشن یونیورسٹی اسلام آباد میں منعقد کیا جا رہا ہے، اور ہائیر ایجوکیشن کمیشن آف پاکستان کے ذریعے مالی معاونت حاصل کر رہا ہے۔

آپکو آٹزم بچے کے والدین ہونے کےحیثیت سے اس سٹڈی میں شامل ہونے کی دعوت دی جاتی ہے۔

اس سے پہلے آپ یہ فیصلہ کریں کہ آپ شامل ہونے کے لیے تیار ہیں، یہ چیز آپ کے لیے سمجھنا ضروری ہے کہ یہ تحقیق کیوں ہو رہی ہے اور اس میں کون شامل ہو گا۔ برائے مہربانی اس سے پہلے آپ یہ فیصلہ کریں کہ آپ شامل ہونا چاہتے ہیں مندرجہ زیل معلومات کو احتیاط سے پڑھنے کے لیے تھوڑا وقت لیں اور اگر آپ چاہتے ہیں تو کسی اور سے مشورہ کرلیں۔ اگرآپکو کچھ مشکل ہے یا آپ مزید معلومات چاہتے ہیں تو برائے مہربانی آپ پوچھ سکتے ہیں۔ ان معلومات کو پڑھنے کا آپکا شکریہ۔

یہ تحقیق کیوں ہو رہی اور اسکا مقصد کیا ہے؟

زیادہ تر بچے جن کو آٹزم ہے ان میں مشکلات سے بڑھا اور جارحانہ رویہ پایا جاتا ہے جیسا کہ سر پیٹنا، ہاتھ پیر مارنا وغیرہ۔ اس سٹڈی کا مقصد یہ دیکھنا ہے کیا پیرنٹ ایجوکیشن اور سکل ٹرینگ پروگرام، آٹزم کے بچوں کے مشکلات بھرے رویے کو ٹھیک کرنے میں مدد گار ثابت ہو گا۔

<u>شمولیت کے اصول</u>

آپ کو اس لئے منتخب کیا گیا ہے کیونکہ آپ آٹزم کے شکار بچے کے والدین ہیں۔
اس مطالعہ میں شرکت مکمل طور پر رضاکارانہ ہے۔ آپ کو شرکت کے لئے مکمل آزادی حاصل ہے اور آپ کسی بھی وقت مطالعہ سے دستبردار ہو سکتے ہیں، بغیر کسی وجہ بتائے۔ یہ آپ کے موجودہ علاج کو متاثر نہیں کرے گا۔

****آپ کو کیا کرنا ہوگا؟****

رضامندی فارم مکمل کرنے کے بعد، محقق آپ کی سہولت کے مطابق وقت مقرر کرے گا جس دوران آپ کی ابتدائی آن لائن تشخیص مکمل ہو گی۔ اس کے بعد، آپ کو بے ترتیب طور پر دو گروپس میں سے کسی ایک (PE)- یا والدین کی تعلیم (PT) میں رکھا جائے گا :والدین کی تربیت

والدین کی تربیت والے گروپ کو 12 ہفتہ وار آن لائن سیشن دیے جائیں گے، ہر ایک 90 منٹ پر مشتمل ہوگا، جو ایک محفوظ ٹیلی ہیلتھ پلیٹ فارم کے ذریعے فراہم کیے جائیں گے۔ ان سیشنز کی قیادت تجربہ کار کلینیشیئن کریں گے جو رویے کے انتظام کی تکنیکوں اور ٹیلی ہیلتھ کے طریقہ کار میں تربیت یافتہ ہوں گے۔

تربیتی منصوبے کا مقصد والدین کو رویے کے انتظام کی بنیادی مہارتیں سکھانا ہے، جیسے کہ مثبت تقویت، منصوبہ بند نظر انداز، اور موافق زندگی کی مہارتیں سیکھانے کی حکمت عملی۔ والدین کی تعلیم والے گروپ کو مداخلت کے عمومی اثرات کو کنٹرول کرنے کے لئے ایک توجہ پلیسیبو کنڈیشن کے طور پر

رکھا جائے گا۔ ان گروپس کو آٹزم، سماجی رابطے، مواصلات کی بہتری، غذائیت کے کردار، خاندانی حرکیات، اور دستیاب وسائل کے بارے میں سیکھنے کے لئے 12 بنیادی سیشن فراہم کیے جائیں گے۔

اگر آپ انٹرویو کے دوران بے چین ہیں تو آپ ٹرینگ چھوڑ سکتے ہیں۔ آپکی شمولیت رضاکارانہ ہے اور آپ اپنی شمولیت، تحقیق کے کسی بھی مرحلے پر یہاں تک کہ انٹرونشن کے مرحلے پربھی واپس لینا منتخب کرسکتے ہیں۔ انٹرونشن کے چھ ہفتوں بعد تمام تشخیص آپکی سہولت کرمطابق دوبارہ کی جائے گی۔

شمولیت کے فوائد کیا ہیں؟

یہ تحقیق آٹزم بچوں کے والدین کے لیے بہت مددگار ثابت ہو سکتی ہے کیونکہ سپیکٹرم کے اوپر پائے جانے والے ان بچوں کے مسئلہ کرنے والے رویوں کو سمبھالنا مشکل ہے۔ یہ ہمیں بھی، والدین کوآٹسٹک بچوں کے مسائل بھرے رویوں کوپر اثر انداز میں سمبھالنے کے بہتر طریقے تلاش کرنے میں مدد کرے گی۔ یہ کلینیشن اور سروس ورکرز کو اس پروگرام کے حوالے سے قیمتی معلومات فراہم کرےگی اور آخرکار یہ دوسری سٹڈیز میں بھی استعمال ہو سکتی ہے۔ آپکی شمولیت نہ صرف آپکو مدد کرے گی بلکہ یہ دوسرے لوگوں کے لیے بھی تربیت کا نیا افق طلوع کرے گی۔ اس سٹڈی کے نتائج آٹسٹیک بچوں کے مسائل بھرے رویوں کے پیچھے ممکنہ وجوہات کو پہچاننے میں مدد دے گئیں۔

رازداری: جتنے بھی جوابات ہم دے گے انکو سخت ترین اعتماد میں رکھا جائے گا اور پوری سٹڈی میں محفوظ طریقے سے سمبھالا جائے گا۔ تمام معلومات کو دازداری میں رکھا جائے گا۔

تمام دستخط شدہ رضامندی نامے بھی رازداری میں رکھے جائیں گے۔

سٹڈی کے نتائج سے کیا کیا جائے گا؟

نتائج کے بارے میں رپورٹ اور اشاعت میں بات چیت کی جائے گی (اگر تحقیق کی اشاعت کی گئ)۔ تحقیق کے نتائج کو مطلعقہ تعلیمی اور دماغی صحت کی کانفرس میں بھی پیش کیا جائے گا اور اسکی دماغی صحت کے رسالوں میں بھی اشاعت کی جائے گی۔

اگر آپ اس سٹڈی میں حصہ لینے میں دلچسپی رکھتے ہیں تو برائے مہربانی ہم سے رابطہ کریں۔

sawersa.mansoor@fui.edu.pk: محقق

(0318-0506865) عائشہ سعید : ریسرچ اسسٹنٹ

میں ہم سے رابطہ کریں۔9am - 5pmبرائے مہربانی کام کے اوقات

:دستخط

اس سٹڈی کی بارے میں مجھ سے بات چیت کی گئ اور میرے تمام سوالات کے جوابات دیے گیے ہیں۔ میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ اگر مجھے امیدوار ہونے کے حقوق یا دوسرے خد شات کے کے حوالے سے رابطہ کروں گا/گی۔ میں مندرجہ بالا شرائط 0318-0506865 سوالات ہیں تو میں محقق سےاس نمبر پر سے متفق ہوں۔ اور مجھے رضامندی نامے کی ایک کاپی دی گئ ہے۔

رضامندی نامے کے دستاویز کوئ معائدہ نہیں ہے۔ اگر آپ نے شمولیت کا فیصلہ کر لیا ہے تو یہ ایک لکھی ہوئ وضاحت ہے کہ سٹڈی میں کیا ہو گا۔ آپکا دستخط یہ اشارہ کرتا ہے کہ اس تحقیق کے بارے میں آپکو وضاحت دی گئ ہے اپکے سوالات کے جوابات دیے گئے ہیں اور آپ متفق ہیں کہ آپ اور آپکا بیٹا/بیٹی اس سٹڈی کا حصہ ہیں۔ آپکو اس فارم کی کاپی مل جائے گی۔

امیدوار کا نام

____

والدین یا امیدوار کا نام

____

نیچے دستخط کرنے سے میں یہ تسلیم کرتا/ کرتی ہوں کہ میں نے مندرجہ با لا معلومات پڑھ اورسمجھ لی ہیں۔ میں اس بات سے آگاہ ہوں کہ میں کسی بھی وقت اس سٹڈی میں اپنی شمولیت کو ختم کر سکتا یا سکتی ہوں۔

____

والدین کے دستخط

____

تاریخ

اس انسان کا بیان جس نے رضامندی حاصل کی ہے

میں نے مندرجہ بالا پوائنٹس کے بارے میں امیدواریا جہاں مناسب ہوتو امیدوار کے قانونی مجازی نمائندے سے بات چیت کرلی ہے۔ میری یہ رائے ہے کہ امیدوار نے اس تحقیقی سٹڈی میں شمولیت کے خطرات، فوائد اور طریقے کار کو سمجھ لیا ہے۔

اس انسان کے دستخط جس نے رضامندی حاصل کی