

INFORMATION SHEET FOR CAREGIVERS

Research Title

Effectiveness of a structured physiotherapy intervention on psychomotor and quality of life in children with mild to moderate ASD

Introduction

There is increase of ASD prevalence globally and in Malaysia. Evidences suggest that previously interventions that only focused on improving the social communication and behavior problem has shifted to intervention improving the motor skills among children with ASD. Although physical activity and exercise intervention for children with ASD reported to be effective in improving psychomotor and quality of life, it is not comprehensive and should be designed according to the local context. Therefore, a study consisting 3 phases is designed to address this issue. The first phase of this study aim to identify the need of a structured physiotherapy intervention. The second phase involve back to back translation and reliability testing of the Malay version of Gilliam Autism Rating Scale-third edition (GARS-3) and Godin-Shephard Leisure Time Questionnaire (GLTEQ). Then the content validity of the newly developed structured physiotherapy intervention will be accessed. The third phase involves the implementation and effectiveness of structured physiotherapy intervention among children with ASD will be compared to the control group pre and post intervention. Then a qualitative study will be conducted to explore the experience of parents of children with ASD of participating in the structured physiotherapy intervention. Your child is invited to participate in a research study. We kindly ask you to take some time to carefully read and understand the information provided in this information sheet before deciding on your child's participation.

Purpose of study

To develop and evaluate the effectiveness of a structured physiotherapy intervention on the psychomotor (motor skills, physical activity, behavior problems) and QoL among children with ASD.

What would this involve?

This involves the third phase of this study. The third phase evaluate the effectiveness of a structured physiotherapy intervention for children with ASD. The participants will be screen for the severity of ASD using the Gilliam Autism Rating Scale-third edition (GARS-3). Only children with mild to moderate ASD will be eligible to participate in this study. The motor skills of eligible children with ASD with be

measured using the Bruininks-Oseretsky Test of Motor Proficiency Second Edition (BOT-2). Respective parent will complete a self-reported questionnaire consisting of Godin-Shephard Leisure Time Questionnaire (GLTEQ), Child Behaviour Checklist (CBCL) and Pediatric Quality of Life (PedsQL). The intervention group will receive 12 weeks of physiotherapy intervention. The post-assessment will be conducted using GARS-3, BOT-2, GLTEQ, CBCL and PedsQL. The parents of children with ASD will also be interviewed in group to explore their experience in participating in the structured physiotherapy intervention.

Benefits

Your child may experience improvements in their psychomotor skills and overall quality of life through participation in this study. The findings from this research will contribute to the evidence supporting the effectiveness of structured physiotherapy interventions for children with ASD. These results could be instrumental for policymakers, agencies, and practitioners in adopting interventions to better support children with ASD. Additionally, parents will benefit from this study as the intervention protocol will be provided in the form of a booklet, serving as a practical guideline for clinicians, special education teachers, and parents to deliver exercise interventions for children with ASD.

Risk

The intervention is designed to be safe, however some children may experience temporary discomfort or fatigue. All sessions will be supervised by a qualified physiotherapist to minimize any risks.

Do I have to take part?

Participation in this study is voluntary. If you agree for your child to take part, you will be asked to sign the 'Informed Consent Form.' You will be given a copy of the signed form and this Information Sheet for your reference. Your child's care or treatment will not be affected if you decide not to participate in this study. Should you choose to participate, you may withdraw your child from the study at any time without penalty. In such cases, your child's data will not be used and will be securely discarded. The researcher may also decide to remove your child from the study for various reasons. If this occurs, there will be no penalties, and your rights as a caregiver will not be affected.

Data & Confidentiality

The data collected in this study will be compiled into a report, which may be published. Access to the data will be restricted to the research team and the Research Ethics Committee (REC) of UKM. All data

will be reported collectively, without any reference to individual participants. Your identity and that of your child will remain strictly confidential.

Payment and compensation

You don't have to pay for participating in this study. Similarly, no payments or financial incentives will be provided to you for their participation.

Who can I ask about the study?

If you have any questions, you can direct them to the research team. You can also contact the REC UKM for clarifications.

Name: Dr. Asfarina binti Zanudin

Physiotherapy Programme

Universiti Kebangsaan Malaysia (UKM)

Email: asfarina.zanudin@ukm.edu.my

Nazurah binti Alwi

Physiotherapy Programme

Universiti Kebangsaan Malaysia (UKM)

Mobile: 019 – 2964078

Email: p139492@siswa.ukm.edu.my

HELAIAN MAKLUMAT PENJAGA

Tajuk Kajian

Keberkesanan intervensi fisioterapi berstruktur pada psikomotor dan kualiti hidup kanak-kanak dengan gangguan spektrum autisme ringan hingga sederhana.

Pendahuluan:

Terdapat peningkatan kes autisme di seluruh dunia dan di Malaysia. Kajian menunjukkan bahawa sebelum ini intervensi yang hanya tertumpu kepada penambahbaikan komunikasi sosial dan masalah tingkah laku. Namun intervensi bagi kanak-kanak dengan autisme telah beralih kepada intervensi bagi meningkatkan kemahiran motor. Walaupun aktiviti fizikal dan intervensi senaman untuk kanak-kanak dengan autisme dilaporkan berkesan dalam meningkatkan psikomotor dan kualiti hidup, ia tidak menyeluruh dan harus direka bentuk mengikut konteks setempat. Oleh itu, satu kajian melibatkan pelaksanaan dan penilaian keberkesanan intervensi fisioterapi berstruktur dalam kalangan kanak-kanak autisme. Kumpulan intervensi akan dibandingkan dengan kumpulan kawalan. Kemudian kajian kualitatif akan dijalankan untuk meneroka pengalaman ibu bapa kanak-kanak autisme mengambil bahagian dalam intervensi fisioterapi berstruktur. Anak anda dijemput untuk mengambil bahagian dalam kajian penyelidikan. Kami mohon anda meluangkan sedikit masa untuk membaca dengan teliti dan memahami maklumat yang diberikan dalam helaian maklumat ini sebelum membuat keputusan mengenai penyertaan anak anda.

Tujuan Kajian:

Tujuan kajian ini adalah untuk membangunkan dan menilai keberkesanan intervensi fisioterapi berstruktur pada psikomotor (kemahiran motor, aktiviti fizikal, masalah tingkah laku) dan kualiti hidup di kalangan kanak-kanak dengan autisme.

Bagaimanakah kajian ini dijalankan?

Kajian ini menilai keberkesanan intervensi fisioterapi berstruktur untuk kanak-kanak dengan autisme. Para peserta akan dinilai untuk tahap autisme menggunakan Gilliam Autism Rating Scale-edisi ketiga (GARS-3). Hanya kanak-kanak dengan autisme ringan hingga sederhana layak untuk menyertai kajian ini. Kemahiran motor kanak-kanak yang layak akan diukur menggunakan Ujian The Bruininks-Oseretsky Test of Motor Proficiency edisi kedua (BOT-2). Ibu bapa masing-masing akan melengkapkan soal selidik yang dilaporkan sendiri terdiri daripada Godin-Shephard Leisure Time Questionnaire

(GLTEQ), Child Behaviour Checklist (CBCL) dan Pediatric Quality of Life (PedsQL). Kumpulan intervensi akan menerima intervensi fisioterapi selama 12 minggu. Penilaian pasca akan dijalankan menggunakan GARS-3, BOT-2, GLTEQ, CBCL dan PedsQL. Ibu bapa kepada kanak-kanak yang menghidap autisme juga akan ditemu bual secara berkumpulan untuk meneroka pengalaman mereka dalam mengambil bahagian dalam intervensi fisioterapi berstruktur.

Faedah kajian:

Anak anda mungkin mengalami peningkatan dalam kemahiran psikomotor mereka dan kualiti hidup keseluruhan melalui penyertaan dalam kajian ini. Penemuan daripada penyelidikan ini akan menyumbang kepada bukti yang menyokong keberkesanan intervensi fisioterapi berstruktur untuk kanak-kanak dengan ASD. Keputusan ini boleh menjadi penting bagi penggubal dasar, agensi dan pengamal dalam menerima pakai intervensi untuk menyokong kanak-kanak dengan ASD dengan lebih baik. Selain itu, ibu bapa akan mendapat manfaat daripada kajian ini kerana protokol intervensi akan disediakan dalam bentuk buku kecil, berfungsi sebagai garis panduan praktikal untuk doktor, guru pendidikan khas, dan ibu bapa untuk menyampaikan intervensi senaman untuk kanak-kanak dengan ASD.

Risiko Kajian

Anak anda tidak akan mengalami sebarang risiko jika menyertai kajian ini. Segala maklumat yang diberi adalah sulit.

Adakah anda perlu menyertai kajian ini?

Penyertaan dalam kajian ini adalah secara sukarela. Jika anda bersetuju untuk anak anda mengambil bahagian, anda akan diminta untuk menandatangani 'Borang Keizinan.' Anda akan diberikan salinan borang yang ditandatangani dan lembaran maklumat ini untuk rujukan anda. Penjagaan atau rawatan anak anda tidak akan terjejas jika anda memutuskan untuk tidak menyertai kajian ini. Sekiranya anak anda telah mengambil bahagian, anak anda masih boleh menarik diri daripada kajian tanpa sebarang denda. Dalam kes sedemikian, data anak anda tidak akan digunakan dan akan dibuang dengan selamat. Penyelidik juga mungkin memutuskan untuk mengeluarkan anak anda daripada kajian atas pelbagai sebab. Jika ini berlaku, tiada penalti akan dikenakan, dan hak anda sebagai penjaga tidak akan terjejas.

Maklumat Sulit:

Maklumat dalam kajian ini akan dibuat dalam bentuk laporan yang akan diterbitkan. Maklumat-maklumat ini hanya boleh diakses oleh para pengkaji dan Jawatankuasa Etika Penyelidikan Universiti Kebangsaan Malaysia. Maklumat ini akan dilaporkan dalam bentuk kolektif dan tidak akan merujuk kepada individu tertentu. Dengan ini maklumat anda adalah sulit dan terpelihara.

Bayaran dan pampasan:

Anda tidak perlu membayar untuk menyertai kajian ini. Begitu juga, tiada bayaran atau insentif kewangan akan diberikan kepada anda untuk penyertaan anak anda dalam kajian ini.

Kepada siapakah yang saya boleh bertanya tentang kajian ini?

Sekiranya anda mempunyai sebarang persoalan, anda boleh merujuk kepada Kumpulan Penyelidik. Anda juga boleh menghubungi Jawatankuasa Etika Penyelidikan UKM untuk pengesahan.

Kumpulan Penyelidik:

Nama: Dr. Asfarina binti Zanudin

Program Fisioterapi

Universiti Kebangsaan Malaysia (UKM)

Alamat emel: asfarina.zanudin@ukm.edu.my

Nama: Nazurah binti Alwi

Program Fisioterapi

Universiti Kebangsaan Malaysia (UKM)

Nombor Mobile: 019 – 2964078

Email: p139492@siswa.ukm.edu.my