پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر فوری مداخلات خانواده محور در رشد مهارت های ارتباطی کودکان طبیعی 12 تا 14 ماهه از خانواده هایی با سطح اقتصادی-اجتماعی پایین: یک مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر مداخلات مبتنی بر خانواده در رشد مهارت های ارتباطی کودکان 12-14 ماه فارسی زبان

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی, کودکان به سه دسته با خزانه واژگانی محدود (کمتر از 10 کلمه)، خزانه واژگانی متوسط (بین 10 تا 20 کلمه) و خزانه واژگانی گسترده (بیش از 20 کلمه) تقسیم می شوند (37). فقط کودکانی که خزانه واژگانی متوسط و محدود دارند به مطالعه وارد خواهند شد. سپس با استفاده از بلوک های شش تایی در هر سه دسته ، و به صورت یک سو کور کودکان به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشت مربوط به مناطق با سطح اقتصادی-اجتماعی در خطر نظیر مسکن مهر، جهادیه، و ابوذر سمنان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. خانواده های دارای کودک 12 تا 14 ماهه، 2. کودکان با روند طبیعی در رشد به تایید رابطین بهداشت همان مراکز (این رابطین بر اساس نتایج پرسشنامه سنین و مراحل این موضوع را تایید می نمایند). 3. امضا فرم رضایتنامه 4. عدم ابتلا به افسردگی در مادر 5. کودکان و خانواده هایشان به زبان فارسی معیار ایرانی صحبت کنند. 6. خزانه واژگان بیانی کودک کمتر از 20 واژه باشد. 7. در مصاحبه، والدین کودک هیچ گونه مشکل یا تاخیری را در تاریخچه های مختلف (خانوادگی، پزشکی، رشدی و ...) گزارش نکنند. 8. بر اساس گزارش ASQرشد کودک در محدوده هنجار توسط رابط بهداشت گزارش شود. 9. مادر بارداری بدون خطر جدی برای کودک را گزارش نماید.

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش مادرانی خواهند بود که در چهار کارگاه دو ساعته در طول هشت هفته شرکت می کنند. در این کارگاه ها آموزش راجع به مهارت های ارتباطی با کودکان این سن، و تقویت مهارت های زبانی و شناختی داده خواهد شد. گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نخواهند کرد. هر دو گروه قبل و هفته 5 و پایان هشت هفته خزانه واژگان کودکان خود را با پرسشنامه مک آرتوز بیتز گزارش خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پروتکل آموزشی می تواند به عنوان برنامه تلفیقی برای جلوگیری از اختلالات زبانی رشدی استفاده شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180612040069N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه سلمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3346 8920

آدرس ایمیل

salmani_masoome@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فوری مداخلات خانواده محور در رشد مهارت های ارتباطی کودکان طبیعی 12 تا 14 ماهه از خانواده هایی با سطح اقتصادی-اجتماعی پایین: یک مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخلات خانواده محور بر رشد مهارت های ارتباطی نوپایان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانواده های دارای کودک 12 تا 14 ماهه کودکان با روند طبیعی در رشد به تایید رابطین بهداشت همان مراکز (این رابطین بر اساس نتایج پرسشنامه سنین و مراحل این موضوع را تایید می نمایند). امضا فرم رضایتنامه عدم ابتلا به افسردگی در مادر کودکان و خانواده هایشان به زبان فارسی معیار ایرانی صحبت کنند. خزانه واژگان بیانی کودک کمتر از 20 واژه باشد. در مصاحبه، والدین کودک هیچ گونه مشکل یا تاخیری را در تاریخچه های مختلف (خانوادگی، پزشکی، رشدی و ...) گزارش نکنند. ر اساس گزارش ASQ رشد کودک در محدوده هنجار توسط رابط بهداشت گزارش شود. مادر بارداری و زایمان بدون خطر جدی برای کودک را گزارش نماید.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **12 ماهه** تا سن **14 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی, با استفاده از بلوک های شش تایی در هر n,دسته ، و به صورت یک سو کور کودکان به دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کودکان به سه دسته با خزانه واژگانی محدود (کمتر از 10 کلمه)، خزانه واژگانی متوسط (بین 10 تا 20 کلمه) و خزانه واژگانی گسترده (بیش از 20 کلمه) تقسیم می شوند. فقط کودکانی که خزانه واژگانی متوسط و محدود دارند به مطالعه وارد خواهند شد. سپس با استفاده از بلوک های شش تایی در هر سه دسته ، و به صورت یک سو کور کودکان به دو گروه تقسیم می شوند.

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 سمنان

آدرس خیابان

بالاتر از میدان امیرکبیر، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تاریخ تایید

2018-06-12, ۱۳۹۷/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر مداخلات خانواده محور بر خزانه واژگان کودکان از خانواده هایی با سطح اقتصادی-اجتماعی پایین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمرات کودکان در خزانه واژگان بیانی و درکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، هفته پنجم و هفته نهم خزانه واژگان کودکان ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مک آرتور بیتز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 مادر دارای کودک 12-14 ماهه، با سطح تحصیلات دیپلم وکمتر، از مناطق با سطح اقتصادی-اجتماعی پایین در دو گروه 25 نفره مورد آموزش قرار می گیرند. 4 کارگاه در طول 8 هفته برگزار می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 50 مادر دارای کودک 12-14 ماهه، با سطح تحصیلات دیپلم وکمتر، از مناطق با سطح اقتصادی-اجتماعی پایین خزانه واژگان

کودکشان را در هفته اول و هشت هفته بعد با پرسشنامه مک آرتور بیتز گزارش می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

محقق

نام کامل فرد مسوول

معصومه سلماني

آدرس خیابان

کیلمتر ۵ جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشكي سمنان، دانشكده توانبخشي، گروه گفتاردرماني

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۳۱-۳۸۱۱۱

تلفن

+98 23 3365 4180

ایمیل

Salmani_m@semums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

۱۷ شهریور

نام کامل فرد مسوول

معصومه سلماني

آدرس خیابان

کیلمتر ۵ جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشكي سمنان، دانشكده توانبخشي، گروه گفتاردرماني

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۳۱-۳۸۱۱۱

تلفن

+98 23 3365 4180

ایمیل

Salmani_m@semums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

جهادیه

نام کامل فرد مسوول

معصومه سلماني

آدرس خیابان

کیلمتر ۵ جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشكي سمنان، دانشكده توانبخشي، گروه گفتاردرماني

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۳۱-۳۸۱۱۱

تلفن

+98 23 3365 4180

ایمیل

Salmani_m@semums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مسکن مهر

نام کامل فرد مسوول

معصومه سلماني

آدرس خیابان

کیلمتر ۵ جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشكي سمنان، دانشكده توانبخشي، گروه گفتاردرماني

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۳۱-۳۸۱۱۱

تلفن

+98 23 3365 4180

ایمیل

Salmani_m@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز کوخایی

آدرس خیابان

سمنان، میدان امیرکبیر، ستاد مرکزی دانشگاه، ماونت پژوهشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35131-38111

تلفن

+98 23 3344 1022

ایمیل

salmani_m@semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
معصومه سلمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35131-38111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
salmani_m@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
معصومه سلمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35131-38111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
salmani_m@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
معصومه سلمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35131-38111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
salmani_m@semums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد