

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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 از مطالعه

تاثیر مداخلات مبتنی بر خانواده در رشد مهارت های ارتباطی کودکان
12-14 ماهه 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
ASQ رشد کودک در محدوده هنجار توسط رابط بهداشت گزارش شود.
9. مادر بارداری بدون خطر جدی برای کودک را گزارش نماید.

گروه های 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 آرتور 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: IRICT20180612040069N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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_masoom@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 طیبی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی، با استفاده از بلوک های شش تایی در هر 2 دسته، و به صورت یک سو کور کودکان به دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بالتر از میدان امیرکبیر، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، معاونت پژوهشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تاریخ تایید

1397/03/22, 2018-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.005

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مک آرتور بیتز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 مادر دارای کودک 12-14 ماهه، با سطح تحصیلات دیپلم و کمتر، 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 و کمتر، 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 سلمانی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده
توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
۳۵۱۳۱-۳۸۱۱۱
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
Salmani_m@semums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
۱۷ شهرپور
نام کامل فرد مسوول
معصومه سلمانی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده
توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
۳۵۱۳۱-۳۸۱۱۱
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
Salmani_m@semums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
جهادیه
نام کامل فرد مسوول
معصومه سلمانی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده
توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
سمنان
استان

سمنان
کد پستی
۳۵۱۳۱-۳۸۱۱۱
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
Salmani_m@semums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مسکن مهر
نام کامل فرد مسوول
معصومه سلمانی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده
توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
۳۵۱۳۱-۳۸۱۱۱
تلفن
4180 3365 23 98+
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
1022 3344 23 98+
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
میدان 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

4180 3365 23 98+

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
4180 3365 23 98+
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

4180 3365 23 98+

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

مصادق 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)

مصادق ندارد