

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

آموزش مادران مبتنی بر گوش های هوشمند در راستای تغذیه مکمل کودکان زیر سه سال دارای سوء تغذیه در مقابل روش درمانی معمول در وجود شرایط غذای ایمن: کارآزمایی تصادفی بالینی در ارومیه ، ایران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش مادران مبتنی بر گوش های هوشمند در راستای تغذیه مکمل کودکان زیر سه سال دارای سوء تغذیه در وجود شرایط غذای ایمن در ارومیه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شش ماهه در یک مرکز در دو گروه مداخله (برنامه کاربردی گوش های هوشمند) و گروه کنترل (روش درمانی معمول)

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر با روش کارآزمایی بالینی تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله (860، 1:1 ratio، n=110) کودک در کلینیک بهداشت کودک در شهر ارومیه از نظر شرایط ورود بررسی شدند. یک برنامه کاربردی گوش های هوشمند به گروه مداخله به مدت شش ماه ارائه گردید در حالیکه گروه کنترل فقط شیوه درمانی معمول را دریافت نمودند. تفاوت قبل و بعد خروجی های اولیه و ثانویه (شاخص های اندازه گیری سوء تغذیه و سواد بهداشت تغذیه ای مادران) اندازه گیری گردید. تصادفی سازی توسط محقق که دسترسی به اطلاعات شرکت کنندگان نداشته و هیچ شرکتی نیز در فرایند ثبت نام نداشته است، صورت گرفت. علاوه بر محققان و گردآورندگان داده که نسبت به تخصیص گروه ها کور (blind) بوده اند شرکت کنندگان در گروه کنترل نیز از اختصاص اپلیکیشن گوش های هوشمند در گروه مداخله بی اطلاع بوده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کودکان زیر سه سال که دارای سوءتغذیه متوسط و شدید هستند. شرایط خروج از مطالعه: مادر و یا کودک با تشخیص بیماری که نیاز به درمان داشته باشند. مادر گوش های هوشمند نداشته باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، برنامه کاربردی ارائه شده به مادران به صورت راهنمای تعاملی مراقبت از کودک با مجموعه ای از تایپ های آموزشی ساختار یافته است. در گروه کنترل، مادر و کودک خدمات مراقبتی معمول را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های وزن به قد، وزن به سن و قد به سن سواد بهداشت تغذیه ای مادر (آگاهی، نگرش و عملکرد)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190705044103N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نویسا سیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0459 3345 44 98+

آدرس ایمیل

ns.seyyedi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-01، ۱۳۹۷/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-15، ۱۳۹۷/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-01، ۱۳۹۷/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-31، ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-31، ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

آموزش مادران مبتنی بر گوش های هوشمند در راستای تغذیه مکمل کودکان زیر سه سال دارای سوء تغذیه در مقابل روش درمانی معمول در وجود شرایط غذای ایمن: کارآزمایی تصادفی بالینی در ارومیه ، ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش مادران مبتنی بر گوش های هوشمند در راستای تغذیه مکمل کودکان زیر سه سال دارای سوء تغذیه در ارومیه ، ایران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان زیر سه سال دارای سوء تغذیه متوسط یا شدید با توجه به شاخص های لاغری ($WFA < -2$)، و/یا کم وزنی ($WFA < -2$)، و/یا کوتاه قدی ($HFA < -2$)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک یا مادر با تشخیص بیماری که نیازمند درمان است مادر با تشخیص بیماری که نیازمند درمان است مادر دارای گوشه هوشمند نیست

سن

تا سن 3 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مادرانی که برای شرکت در مطالعه رضایت داده بودند با استفاده از نرم افزار 1.0 allocated using Random Allocation Software 1.0 (<https://random-allocation-software.software.informer.co>) به دو گروه مداخله و کنترل با نسبت 1:1 اختصاص یافتند. تصادفی سازی توسط محقق که دسترسی به اطلاعات شرکت کنندگان نداشته و هیچ شرکتی نیز در فرایند ثبت نام نداشته است، صورت گرفت. روش تصادفی سازی permuted block با اندازه بلوک 4 بوده است. بر اساس حجم محدود ترایال، روش مذکور به روش تصادفی سازی ساده ترجیح داده شده است تا تعادل کافی در تعداد شرکت کنندگان اختصاص داده شده به هر گروه مطالعه رعایت گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای جلوگیری از بایاس در مطالعه نیاز هست که گروه کنترل و مداخله به همدیگر دسترسی نداشته باشند چون مداخله بصورت برنامه آموزشی موبایل می باشد امکان این وجود دارد که گروه کنترل در صورت شناخت افراد برنامه مذکور را از گروه مداخله دریافت نمایند هر چند در مطالعه ما احتمال این مسئله پایین بوده برای جلوگیری از بایاس در یک اتاق کاملاً جدا و افراد به صورت مجزا مورد بررسی قرار گرفته اند. ولی به گروه کنترل توضیحات کامل در مورد مطالعه داده شده و گفته شده است که پس از پایان دوره مداخله این برنامه در صورت تمایل در اختیار آنان نیز قرار خواهد گرفت. (تقاضا می شود در صورت مطرح بودن کورسازی در این زمینه راهنمایی بفرمائید) گردآورندگان داده و Care provider ها نیز فقط در محل جمع آوری داده حضور دارند و افرادی را که شرایط لازم برای شرکت در مطالعه را دارند بررسی و جمع آوری می نمایند و هیچ گونه دخالتی در تخصیص

افراد در گروه های مداخله و کنترل ندارند. محقق که تخصیص نمونه ها را در دو گروه دارد به هیچ گونه اطلاعاتی در رابطه با شرکت کنندگان و هیچ شناختی از ایشان ندارد و در فرایند ثبت نام هم مشارکتی نداشته است.

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 ارومیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، نازلو، جاده سرو

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تاریخ تایید

1396/09/22, 2017-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1396.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء تغذیه متوسط

کد ICD-10

E44.0

توصیف کد ICD-10

Moderate protein-calorie malnutrition

2

شرح

سوء تغذیه شدید

کد ICD-10

E41

توصیف کد ICD-10

Nutritional marasmus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات قبل و بعد مداخله با وضعیت لاغری که قابل اندازه گیری با معیار وزن به قد است ($WFH z score$)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری وزن: calibrated electronic scale و برای اندازه
گیری قد از : stadiometer و infant digital scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت کم وزنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

calibrated electronic scale

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت کوتاه قدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

infant digital scale and stadiometer برای اندازه‌گیری قد

3

شرح متغیر پیامد

wasting caseness (WFH < -2; yes/no)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(WFH < -2; yes/no)

4

شرح متغیر پیامد

underweight caseness

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

calibrated electronic scale

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(WFA < -2; yes/no)

5

شرح متغیر پیامد

stunting caseness

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(HFA < -2; yes/no)

6

شرح متغیر پیامد

سود سلامت تغذیه ای مادران (آگاهی، نگرش و عملکرد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک برنامه کاربردی گوشی هوشمند که محتوای آن بر اساس راهنمای مادران برای خدمات سلامت مادر و کودک توسط وزارت بهداشت ایران ارائه گردیده است. این برنامه برای مادرانی که کودک تازه متولد شده دارند لیستی از موارد آموزشی فراهم می‌آورد که شامل موارد زیر است: ضروریات تغذیه ای بر اساس سن، متوذهای رفتاری برای تغذیه کودک، از شیر گرفتن کودک، معرفی غذای مکمل و سلامت مادر. تمام مطالب آموزشی این برنامه توسط متخصصان تغذیه جهت اطمینان از مطابقت با راهنماهای بین المللی برای کودکان زیر سه سال بررسی شده است. رابط کاربری و عملکردها به روش طراحی مشارکتی توسط توسعه دهندگان نرم افزار، پزشکان، مدیکال انفورماتیک ها و کاربران نهایی بررسی شده اند. نسخه نهایی برنامه بر روی سیستم عامل اندروید پیاده سازی گردیده است. ویژگی اصلی برنامه: آموزش مبتنی بر شواهد مادران، پاسخ گویی پزشک به سوالات کاربران از طریق برنامه

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مادر و کودک خدمات درمانی سلامت به شیوه معمول را دریافت می‌کنند و توسط پزشکان بهداشت مادر و کودک ارزیابی شده و توسط تست های بررسی تکامل کودک (چک لیست ها) توانایی کودک بررسی می‌گردد از جمله (توانایی حرکتی، رفتاری، صحبت کردن، بازی و یادگیری)

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سلامت کودک ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا فرخ اسلاملو

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، نازلو، جاده سرو

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

5138 3344 44 98+

ایمیل

hamidfarrokh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
نام کامل فرد مسوول
بهبول رحیمی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
نازلو، جاده سرو
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
0459 3345 44 98+
ایمیل
bahlol.rahimi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
بهبول رحیمی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
نازلو، جاده سرو
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
0459 3345 44 98+
ایمیل
bahlol.rahimi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، نازلو، جاده سرو
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
7515117175
تلفن
5733 7557 44 98+
ایمیل
mohebbi_iraj@yahoo.co.uk
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
بهبول رحیمی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
نازلو، جاده سرو
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
0459 3345 44 98+
ایمیل
bahlol.rahimi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج در مقاله ای برای انتشار در یک مجله علمی در سال 2019 منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

Intention to publish date 15/10/2019

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققان علاقمند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

نتایج در مقاله ای برای انتشار در یک مجله علمی در سال 2019 منتشر

خواهد شد که پس از نشر مقاله، داده می تواند مورد استفاده قرار بگیرند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نتایج در مقاله ای برای انتشار در یک مجله علمی در سال 2019 منتشر خواهد شد و متقاضی می تواند از طریق ایمیل محققان مقاله می توانند با محققان مکاتبه نمایند. bahlol.rahimi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نتایج در مقاله ای برای انتشار در یک مجله علمی در سال 2019 منتشر خواهد شد و متقاضی می تواند از طریق ایمیل محققان مقاله می توانند با محققان مکاتبه نمایند. bahlol.rahimi@gmail.com

سایر توضیحات