

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر آموزش تمرین های پیشنهاد شده در "دستورالعمل مراقبت از تکامل کودک" به مادران به روشی جدید بر تکامل کودکان: یک کار آزمایی بالینی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190128042533N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۶, 16-01-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آموزش تمرین های پیشنهاد شده در "دستورالعمل مراقبت از تکامل کودک" به روشی جدید به مادران بر تکامل کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز جامع تکامل کودکان اصفهان اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه، مادران بارداری هستند که در تریسمتر سوم بارداری می باشند و بر اساس معیارهای سونوگرافی و کلینیکال، دارای فرزندی سالم هستند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از زایمان پیش از موعد (پیش از هفته ی 37 بارداری)، گزارش وجود آسفیکسی یا تشنج هنگام تولد، غیبت در بیش از دو جلسه از جلسات آموزشی، وجود بیماری متابولیک یا نورولوژیک اثبات شده در کودک پس از تولد، وجود اختلال رشد یا اختلال تغذیه پس از تولد و عدم تمایل به همکاری و ادامه ی شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تحت آموزش موارد بیان شده در دستورالعمل مراقبت از کودک سازمان بهداشت جهانی در 5 جلسه ی 45 دقیقه ای قرار می گیرند. جلسات به ترتیب در زمان های پیش از زایمان (تریسمتر سوم بارداری)، هفته ی 2-6 تولد، ماه 2-6 تولد، ماه 6-9 تولد و ماه 9-12 تولد برگزار میشوند. در هر جلسه موارد مرتبط با آن سن به مادر آموزش داده می شوند و برای تفهیم بهتر مطالب، از وسایل کمک آموزشی از جمله عروسک و اسلاید استفاده خواهد شد. گروه کنترل: گروه کنترل تحت آموزش موارد توصیه شده توسط سازمان بهداشت جهانی موسوم به مراقبت های معمول کودکان که هم اکنون در کلیه ی مراکز بهداشتی کشور به طور معمول در حال انجام است (از طریق پمفلت و بروشور و نیز دو الی سه جلسه ی آموزشی مهارت های عمومی مانند چگونگی شیر دهی به شیرخوار) قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی بیلی کودک در یک سالگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش تمرین های پیشنهاد شده در "دستورالعمل مراقبت از تکامل کودک" به مادران به روشی جدید بر تکامل کودکان: یک کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش تمرین های پیشنهاد شده در "دستورالعمل مراقبت از تکامل کودک" به مادران به روشی جدید بر تکامل کودکان: یک کار آزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بارداری که در تریسمتر سوم بارداری (روز 196 الی 280 بارداری) هستند. بر اساس یافته های سونوگرافی و سایر مراقبت های دوران بارداری، کودکان سالم است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 266

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مادران به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی به روش بلوک های جایگشتی با حجم 4 خواهد بود. به این معنا که حالات متفاوت بودن در گروه مداخله یا کنترل در جایگشت های 4 تایی در نظر گرفته می شود که منجر به تولید حالات مختلف می شود. در ادامه اعداد تصادفی از طریق کامپیوتر، با توجه به حالات ایجاد شده تولید می شوند و نحوه ی تخصیص هر بیمار مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

Isfahan

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۰۵/۲۱, 2018-08-12

کد کمیته اخلاق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تکامل کودک در یک سالگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی بیلی کودک در یک سالگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 سالگی کودک

نحوه اندازه گیری متغیر

تست بیلی 3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تحت آموزش موارد بیان شده در دستورالعمل مراقبت از کودک سازمان بهداشت جهانی در 5 جلسه ی 45 دقیقه ای قرار می گیرند. جلسات به ترتیب در زمان های پیش از زایمان (تریسمتر سوم بارداری)، هفته ی 2-6 تولد، ماه 2-6 تولد، ماه 6-9 تولد و ماه 9-12 تولد برگزار میشوند. در هر جلسه موارد مرتبط با آن سن به مادر آموزش داده می شوند و برای تفهیم بهتر مطالب، از وسایل کمک آموزشی از جمله عروسک و اسلاید استفاده خواهد شد. گروه کنترل: گروه کنترل تحت آموزش موارد توصیه شده توسط سازمان بهداشت جهانی موسوم به مراقبت های معمول کودکان که هم اکنون در کلیه ی مراکز بهداشتی کشور به طور معمول در حال انجام است (از طریق پمفلت و بروشور و نیز دو الی سه جلسه ی آموزشی مهارت های عمومی مانند چگونگی شیردهی به شیرخوار) قرار می گیرند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبتهای متداول در بارداری را دریافت میکنند و بعد از تولد هم مراقبتهای روتین در مراکز بهداشتی را دریافت میکنند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه های بهداشت شهر اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امید یقینی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
پژوهشکده ی پیشگیری اولیه از بیماری های غیر واگیر، مرکز
تحقیقات رشد و نمو کودکان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

5280 3792 31 98+

ایمیل

yaghini@med.mui.ac.ir

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امید یقینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
پژوهشکده ی پیشگیری اولیه از بیماری های غیر واگیر، مرکز
تحقیقات رشد و نمو کودکان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5280 3792 31 98+

ایمیل

yaghini@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امید یقینی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
پژوهشکده ی پیشگیری اولیه از بیماری های غیر واگیر، مرکز
تحقیقات رشد و نمو کودکان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5280 3792 31 98+

ایمیل

yaghini@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امید یقینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
پژوهشکده ی پیشگیری اولیه از بیماری های غیر واگیر، مرکز
تحقیقات رشد و نمو کودکان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5280 3792 31 98+

ایمیل

yaghini@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امید یقینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
پژوهشکده ی پیشگیری اولیه از بیماری های غیر واگیر، مرکز
تحقیقات رشد و نمو کودکان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5280 3792 31 98+

ایمیل

yaghini@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

سایر توضیحات