

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۵

انطباق سازی برنامه «مراقبت از رشد کودک» بر اساس رویکرد پاسخ به مداخله و ارزیابی اثربخشی آن بر مهارت‌های رشدی کودکان در معرض خطر تاخیر رشدی و مهارت‌های مراقبین آن‌ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر در مرحله اول بررسی تأثیر برنامه "مراقبت از رشد کودک" بر مهارت‌های حساسیت و پاسخگویی مادران کودکان در معرض خطر تاخیر رشدی است. و در ادامه اثر آن بر مهارت‌های رشدی کودکان نیز مورد ارزیابی قرار می‌گیرد

طراحی

داده‌های موردنیاز برای پیش از مداخله برای هر دو گروه کنترل و آزمایش گردآوری شد. در پایان هر سطح مداخله از میزان پیشرفت و پاسخ‌دهی به مداخلات آموزشی سنجش به عمل آمد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز جامع رشد و تکامل دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران دارای کودک در معرض خطر تاخیر رشدی زیر سه سال

گروه‌های مداخله

در این پژوهش گروه مداخله، برنامه «مراقبت از رشد کودک» را در سه سطح دریافت می‌کند اما گروه کنترل این مداخله را دریافت نکرد. مراقبین گروه مداخله، دانش و مهارت‌های لازم برای مراقبت از رشد کودک را در سه سطح دریافت نمودند. در پایان هر سطح مداخله از میزان پیشرفت و پاسخ‌دهی به مداخلات آموزشی سنجش به عمل آمد و آزمودنی‌ها (کودکان) برحسب نتیجه سنجش از مداخله کنار گذاشته شدند یا وارد مداخله سطح بعد شدند. به گروه کنترل این مداخله ارایه نشد.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش مهارت حساس و پاسخگویی مادران- مهارت‌های رشدی کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191101045298N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 05-03-2020

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 05-03-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی بهاری قره‌گوز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2612 3386 41 98+

آدرس ایمیل

a.bahari@atu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۴, 2019-04-03

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۱۴, 2019-04-03

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۲۰, 2019-06-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

عنوان علمی کارآزمایی

انطباق سازی برنامه «مراقبت از رشد کودک» بر اساس رویکرد پاسخ به مداخله و ارزیابی اثربخشی آن بر مهارت‌های رشدی کودکان در معرض خطر تاخیر رشدی و مهارت‌های مراقبین آن‌ها

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی برنامه مراقب از رشد بر کودکان و مراقبین

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 کودک در معرض خطر تأخیر رشدی است کودکان در دامنه 4 تا 36 ماهه باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 عدم رضایت مراقبین ابتلا کودک به یک اختلال عصبی- رشدی مشخص

سن
 بدون محدودیت سنی

جنسیت
 هر دو

1
شرح
 در معرض خطر تأخیر رشدی

کد ICD-10
 F88

توصیف کد ICD-10
 Other disorders of psychological development

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
 مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
 روش نمونه‌گیری این پژوهش به صورت نمونه‌گیری در دسترس است. بدین صورت که از میان کودکان در معرض خطر رشدی زیر سه سال مراجعه‌کننده به مرکز جامع رشد و تکامل شهر تبریز 50 نفر انتخاب و به‌طور مساوی به روش تصادفی ساده (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم شدند. شروع خواندن جدول از بالا به پایین است. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل است

1
شرح متغیر پیامد
 حساس و پاسخگویی مراقبین- مهارت‌های رشدی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پروفایل خانواده مقیاس اندازه‌گیری رشد اجتماعی- هیجانی و مقیاس کیفیت مراقبت مادرانه- پرسشنامه سنین و مراحل-آزمون تشخیصی بیلی

متغیر پیامد ثانویه

کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما

اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

خالی

گروه‌های مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
 خیابان گلگشت

شهر
 تبریز

استان
 آذربایجان شرقی

کد پستی
 5166614766

تاریخ تایید
 1397/10/17, 2019-01-07

کد کمیته اخلاق
 IR.TBZMED.REC.1397.823

1
شرح مداخله
 گروه مداخله برنامه مراقبت از رشد کودک را دریافت می‌کند. این بر پایه سه مهارت (1) حساسیت: یعنی آگاهی از حرکات و ژست‌ها، صدا و تفسیر آن، (2) پاسخگویی: پاسخ مناسب به علائم و نشانه‌های کودک که پایه‌ای برای حفاظت از کودک در برابر آسیب و بیماری‌ها است و (3) غنی‌سازی یادگیری و ایجاد وابستگی توسط سازمان بهداشت جهانی برای توانمندسازی مراقبین طراحی شده است. محتوای آموزشی مراقبین در سطح اول در چهار جلسه نود دقیقه‌ای به شرح ذیل است: جلسه اول: معرفی برنامه - مفهوم رشد و ابعاد آن- عوامل مؤثر بر رشد کودک - تأخیر رشد-پایش رشد کودک، جلسه دوم: مراقب کیست و چگونه می‌توان از رشد کودک مراقبت کرد؟ -مهارت‌های اساسی برای مراقبت و بهبود رشد کودک (حساس - پاسخگو بودن و غنی‌سازی محیط) جلسه سوم: روش‌های تحریک و تقویت رشد کودک - مفهوم و اهمیت ارتباط- روش‌های برقراری ارتباط- اهمیت بازی - راهبردهای حمایت از بازی کودک توسط مراقب - اسباب‌بازی -انواع بازی‌ها برای کودکان و جلسه چهارم: فعالیت‌های توصیه بازی و ارتباط بر اساس گروه سنی شش‌گانه- شناسایی موانع و راهکارهای برنامه- پایش نهایی رشد

طبقه بندی
 رفتاری

2
شرح مداخله
 گروه کنترل از مراقبت‌های روتین برخوردار هستند.

طبقه بندی
 رفتاری

مراکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 علی بهاری قره گوز
موقعیت شغلی
 غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 ولیعصر - توانیر شمالی - مرکز رشد و تکامل تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614766
تلفن
 3958 3326 41 98+
ایمیل
 a.bahari@atu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 علی بهاری قره گوز
موقعیت شغلی
 غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 ولیعصر - توانیر شمالی - مرکز رشد و تکامل تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614766
تلفن
 3958 3326 41 98+
ایمیل
 a.bahari@atu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 علی بهاری قره گوز
موقعیت شغلی
 غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز رشد و تکامل تبریز
نام کامل فرد مسوول
 علی بهاری قره گوز
آدرس خیابان
 توانیر - ولی عصر - مرکز رشد و تکامل تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614766
تلفن
 3958 3326 41 98+
ایمیل
 alibahari1@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علامه طباطبایی- دانشکده روان شناسی
نام کامل فرد مسوول
 محمد عسگری
آدرس خیابان
 تهران- دهکده المپیک- دانشکده روان شناسی دانشگاه علامه-
 گروه روان شناسی کودکان استثنایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۴۸۹۶۸۴۵۱۱
تلفن
 3206 4839 21 98+
ایمیل
 drmasgari423@gmail.com

ردیف بودجه
 دانشگاه علامه طباطبایی
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علامه طباطبایی- دانشکده روان شناسی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ولیعصر - توابیر شمالی - مرکز رشد و تکامل تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

3958 3326 41 98+

ایمیل

a.bahari@atu.ac.ir

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخش از داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین

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

است

پژوهش

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

پست الکترونیکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست در طی یک هفته

سایر توضیحات