پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تعیین تاثیر مداخله ی جامعه محور متمرکز بر مراقبت پرورشی همه جانبه کودک بر توسعه مهارت های ارتباطی والد-کودک و مهارت های واژگانی کودکان 12 تا 24 ماهه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله ی جامعه محور متمرکز بر مراقبت پرورشی همه جانبه کودک بر توسعه مهارت های ارتباطی والد-کودک و مهارت های واژگانی کودکان 12 تا 24 ماهه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی و تصادفی شده بر روی 140 کودک
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: شهر مشهد. ابزارهای مورد استفاده برای مداخله شامل دو اپلیکشن سلامت همراه موبایلی با نامه های اپلیکیشن مراقبت همه جانبه کودک (مهک) و اپلیکیشن هنر ارتباط با کودک از طریق محبت، صحبت بازی و کتاب خوانی (هاک) و ویدئوهای کوتاه آموزشی تولید شده توسط تیم پژوهش با هدف تمایش تکنیک های مناسب تعامل مادر-کودک خواهد بود. طول مدت مطالعه در مورد تمامی آزمودنی ها 6 ماه از زمان ورود به مطالعه خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: کودک 12 تا 24 ماهه سخنگوی تک زبانه زبان فارسی قرار داشتن در طبقه اجتماعی متوسط یا پایین عملکرد ارتباطی- کلامی ضعیف(بر اساس چک لیست تکامل برقراری ارتباط مک آرتور بیتز) رشد طبیعی در تمامی حوزه های رشدی به جز مهارت های ارتباطی- کلامی بر اساس ASQ و Bayley III. والدین کودک سواد خواندن و نوشتن داشته، گوشی هوشمند تلفن همراه داشته و کار با آن را بلد باشند و تمایل به مشارکت در پژوهش را به صورت کتبی اعلام نمایند. معیارهای خروج: عدم تمایل والدین کودکان به مشارکت در پژوهش
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: کودکان 12 تا 24 ماهه متعلق به طبقه پایین اجتماعی اقتصادی که مداخله را دریافت می کنند. گروه مداخله 2: کودکان 12 تا 24 ماهه متعلق به طبقه متوسط اجتماعی اقتصادی که مداخله را دریافت می کنند. گروه کنترل 1: کودکان 12 تا 24 ماهه متعلق به طبقه پایین اجتماعی اقتصادی که مداخله دریافت نمی کنند. گروه کنترل 2: کودکان 12 تا 24 ماهه متعلق به طبقه متوسط اجتماعی اقتصادی که مداخله دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
امتیاز کودک در چک لیست تکامل برقراری ارتباط مک-آرتور بیتز – فرم 2 امتیازات حاصل از کدگذاری و تحلیل نمونه های تعاملی و زبانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191214045730N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
تکتم مالکی شاه محمود
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3884 6710
آدرس ایمیل
malekist@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین تاثیر مداخله ی جامعه محور متمرکز بر مراقبت پرورشی همه جانبه کودک بر توسعه مهارت های ارتباطی والد-کودک و مهارت های واژگانی کودکان 12 تا 24 ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین تاثیر مداخله ی جامعه محور متمرکز بر مراقبت پرورشی همه جانبه کودک بر توسعه مهارت های ارتباطی والد-کودک و مهارت های واژگانی کودکان 12 تا 24 ماهه
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن سن بین 12 تا 24 ماه بر اساس امتیازات کسب شده در نسخه فارسی چک لیست تکامل برقراری ارتباط مک آرتور بیتز- چک لیست 1 (برای کودکان 12 تا 18 ماه)/ 2 (برای کودکان 18 تا 36ماه)، عملکرد ارتباطی- کلامی در انتهای طیف طبیعی یا پایین تر از سطح مورد انتظار سنی داشته باشند. بر اساس نسخه فارسي پرسشنامه های غربالگري تکاملي(ASQ) و مقیاس های تکاملی شیرخواران و نوپایان Bayley III ، در تمامی حوزه های رشدی (به جز مهارت های ارتباطی- کلامی عملکرد متناسب با سن داشته باشند. بر اساس پرسشنامه محقق ساخته اطلاعات اجتماعی-دموگرافیک (و شاخص های متوسط درآمد سالیانه خانواده؛ شغل و تحصیلات والدین؛ محل سکونت) که توسط والدین تکمیل می شود، از لحاظ شرایط اجتماعی-اقتصادی در یکی از طبقات اجتماعی متوسط یا پایین دسته بندی شده باشند. بر اساس پرونده سلامت و گزارش والدین، رشد جسمی-حرکتی طبیعی داشته و مشکلاتی نظیر وزن کم (کمتر از 1500) حین تولد، هایپوکسی حین تولد، ضربه به سر ، اختلالات حسی (بینایی ، شنوایی)، نقایص واضح عصب شناختی و تشنج نداشته باشند. والدین آن ها سخنگوی تک زبانه زبان فارسی باشند، سواد خواندن و نوشتن داشته باشند، گوشی هوشمند تلفن همراه برای دریافت فایل های آموزشی را در اختیار داشته و کار با آن را بلد باشند/ قادر به یادگیری آن از طریق ارائه آموزش باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل والدین کودکان به مشارکت در پژوهش
سن
از سن **12 ماهه** تا سن **24 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا در این مطالعه بر اساس اطلاعات حاصل از پرسشنامه اطلاعات اجتماعی-دموگرافیک، افراد در یکی از گروه های اجتماعی-اقتصادی متوسط یا پایین جای می گیرند. سپس برای تخصیص تصادفی آزمودنی های هر یک از این دو گروه به گروه مداخله یا کنترل، از روش بلوک بندی (بلوک 4 تایی) استفاده خواهد شد. در هر بلوک 2 نفر به گروه مداخله و دو نفر به گروه کنترل تخصیص می یابند. توالی های تصادفی در بلوک ها توسط نرم افزار تولید شده و جهت پنهان سازی تخصیص، درون پاکت های غیرشفاف مهر و موم و شماره گذاری شده جای خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
آزمودنی های این مطالعه کودکان 12 تا 24 ماهه شهر مشهد هستند که در طی پژوهش قبلی محققین که با عنوان بررسی اندازه خزانه واژگان بیانی و برخی عوامل محیطی موثر در تکامل خزانه واژگان بیانی کودکان یک تا سه ساله شهر مشهد و کد 981793، به تصویب معاونت پژهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد رسیده است، شناسایی شده و معیار های ورود به مطالعه حاضر را داشته باشند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
شهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تاریخ تایید
2021-07-25, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.FHMPM.REC.1400.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیرگفتاری
کد ICD-10
R62.0
توصیف کد ICD-10
Delayed milestone in childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز درک و بیان واژگان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی چک لیست تکامل برقراری ارتباط مک-آرتور بیتز – فرم 2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رفتارهای تعاملی والد-کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تحلیل ساختاری بازی آزاد مادر کودک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: کودکان 12 تا 24 ماهه متعلق به طبقه متوسط اجتماعی اقتصادی با تاخیر در رشد گفتار که در کنار آموزش ها و مشاورات متداول که توسط گفتاردرمانگران ارائه می شود، والدین آن ها دو اپلیکشن سلامت همراه موبایلی (با نام های اپلیکیشن مراقبت همه جانبه کودک (مهک) و اپلیکیشن هنر ارتباط با کودک از طریق محبت، صحبت بازی و کتاب خوانی (هاک)) و تعداد 14 ویدئوی کوتاه آموزشی تولید شده توسط تیم پژوهش با هدف تمایش تکنیک های مناسب تعامل مادر-کودک را دریافت و بر روی گوشی خود نصب کرده و طی 3 تا 5 جلسه 45 دقیقه ای انفرادی کار با اپلیکیشن، زمان بندی دریافت و مطالعه فایل ها و چگونگی کاربرد محتواهای متناسب با سن کودک در زندگی روزمره را یاد می گیرند و به صورت هفتگی و بر اساس جداولی که توسط محققین در اختیار آن ها قرار می گیرد گزارشی از عملکرد خود ارائه نموده و فیدبک مناسب (تاییدی/ اصلاحی) توسط محققین دریافت خواهند کرد. طول مدت مداخله، 6 ماه از زمان ورود به مطالعه خواهد بود
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: کودکان 12 تا 24 ماهه متعلق به طبقه پایین اجتماعی اقتصادی با تاخیر در رشد گفتار؛ این کودکان مداخله ای کاملا مشابه با مداخله ارائه شده در گروه 1 دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل 1: کودکان 12 تا 24 ماهه متعلق به طبقه متوسط اجتماعی اقتصادی با تاخیر در رشد گفتار که هیچ مداخله ای به جز مداخلات مشاوره ای متداول گفتاردرمانی دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
رفتاری

4

شرح مداخله
گروه کنترل 2: کودکان 12 تا 24 ماهه متعلق به طبقه پایین اجتماعی اقتصادی با تاخیر در رشد گفتار که هیچ مداخله ای به جز مداخلات مشاوره ای متداول گفتاردرمانی دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت تحت پوشش معاونت بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شهر مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدجواد حسینی
آدرس خیابان
انتهای خیابان سناباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185684538
تلفن
+98 51 3841 5222
ایمیل
health@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
GhayourM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
تکتم مالکی شاه محمود
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3884 9152
ایمیل
malekist@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
تکتم مالکی شاه محمود
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3884 9153
ایمیل
malekist@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
تکتم مالکی شاه محمود
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3884 9152
ایمیل
malekist@mums.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
مصداق ندارد
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
نمرات در ک و بیان واژگان کودکان شاخص های واژگانی، دستوری و ارتباطی حاصل از تحلیل نمونه های زبانی و تعاملی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و درمانگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام انواع تحلیل های زبانی بر روی داده ها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح تحقیقاتی (دکتر تکتم مالکی شاه محمود)از طریق ایمیل: malekist@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بلافاصله پس از درخواست، و ذکر علت درخواست، داده ها ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات