

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

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 از مطالعه

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 نام های اپلیکشن مراقبت همه جانبه کودک (مهک) و اپلیکشن هنر ارتباط با کودک از طریق محبت، صحبت بازی و کتاب خوانی (هاک) و ویدئوهای کوتاه آموزشی تولید شده توسط تیم پژوهش با هدف تمایز 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 (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

گروه های 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191214045730N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 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

6710 3884 51 98+

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تأثیر 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/مشاوره ای

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 36 ماه)، عملکرد ارتباطی- کلامی در انتهای طیف طبیعی یا پایین تر از سطح مورد انتظار سنی داشته باشند. بر اساس نسخه فارسی پرسشنامه های غربالگری تکاملی (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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد رسیده است، شناسایی شده و معیار های ورود به مطالعه حاضر را داشته باشند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2021-07-25, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FHMPM.REC.1400.050

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

بعد از مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کودکان 12 تا 24 ماهه متعلق به طبقه متوسط اجتماعی اقتصادی با تاخیر در رشد گفتار که در کنار آموزش‌ها و مشاورات متداول که توسط گفتاردرمانگران ارائه می‌شود، والدین آن‌ها دو اپلیکیشن سلامت همراه موبایلی (با نام‌های 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 تمایز تکنیک‌های مناسب تعامل مادر-کودک را دریافت و بر روی گوشی خود نصب کرده و طی 3 تا 5 جلسه 45 دقیقه‌ای انفرادی کار با اپلیکیشن، زمان بندی دریافت و مطالعه فایل‌ها و چگونگی کاربرد محتواهای متناسب با سن کودک در زندگی روزمره را یاد می‌گیرند و به صورت هفتگی و بر اساس جداولی که توسط محققین در اختیار آن‌ها قرار می‌گیرد 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 مداخله‌ای کاملاً 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 مداخله‌ای به جز مداخلات مشاوره‌ای متداول گفتاردرمانی دریافت نمی‌کنند.

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 مداخله‌ای به جز مداخلات مشاوره‌ای متداول گفتاردرمانی دریافت نمی‌کنند.

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

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 هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

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 شعلی

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

9152 3884 51 98+

ایمیل

malekist@mums.ac.ir

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

9152 3884 51 98+

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

9153 3884 51 98+

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

مصادق 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

تکتم مالکی شاه محمود