

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی برنامه "مراقبت از تکامل کودکان" بر روی مهارتهای تکاملی کودکان شیرخوارگاه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی "برنامه مراقبت از تکامل کودکان (CCD)" در ارتقای مهارت های شناختی، ارتباطی، حرکتی و شخصی- اجتماعی کودکان ساکن شیرخوارگاه

طراحی

با استفاده از نمونه گیری در دسترس دو شیرخوارگاه از مراکز دو استان آذربایجان شرقی و غربی انتخاب شد و انتساب به گروه کنترل یا مداخله به صورت تصادفی ساده بود. کودکان 42-4 ماهه از این دو مرکز به طور تصادفی انتخاب و همسازی شد. گروهی از دواطلبین مرکز بهداشت به تعداد سه جلسه در هفته و هر جلسه دو ساعت، به مدت 3 ماه برای اجرای برنامه مراقبت از تکامل کودک در شیرخوارگاه مورد مداخله حضور داشتند و با توجه به سن تقویمی کودک، مداخلات (بازی ها، تعامل ها و تحریکات محیطی) متناسب را به عمل آمد. بسته مراقبت از تکامل کودک توسط سازمان جهانی بهداشت و یونیسف به عنوان یک مداخله برای ارتقای تکامل کودکان طراحی شده است که از طریق برقراری تعامل مابین کودک و مراقب حساس و پاسخگو، اطلاعات و توصیه هایی را به منظور ایجاد تحریک شناختی و حمایت اجتماعی برای کودکان کم سن، فراهم می کند. در پایان مدت مداخله، از کودکان دو گروه آزمون غربالگری سنجش تکاملی کودکان بیلی و پرسشنامه سنین و مراحل بعمل آمد. بیلی یکی از معتبرترین ابزارهای موجود در سطح جهان برای ارزیابی رشد و تکامل کودکان است که سطح تکاملی کودکان 1 تا 42 ماهه را در 5 حیطه مورد ارزیابی قرار می دهد. پرسشنامه سنین و مراحل (ASQ) یک ابزار غربالگری تکامل است و برای کودکان 4 تا 60 ماهه در قالب 19 پرسشنامه تهیه شده است که حیطه های فردی- اجتماعی، حرکات ظریف و درشت، برقراری ارتباط و حل مسئله را ارزیابی میکند. برای تجزیه تحلیل داده ها از آزمون تی (تحلیل اختلافی میانگین ها) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مراکز شیرخوارگاه انجام یافت. گروه مداخله CCD را دریافت نمود اما گروه کنترل این مداخله را دریافت نکرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 42-4 ماهه ساکن شیرخوارگاه های مراکز دو استان آذربایجان شرقی و غربی

گروه های مداخله

کودکانی که برنامه CCD را دریافت نموده اند و گروه کنترل کودکانی هستند که این مداخله را دریافت ننموده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

مهارت های تکاملی کودکان شامل شناخت، حرکات درشت و ظریف، زبان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220330054374N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرين براهني

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3326 3958

آدرس ایمیل

nasrinbaraheni@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-19, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-03-30, ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه "مراقبت از تکامل کودکان" بر روی مهارتهای تکاملی کودکان شیرخوارگاه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه "مراقبت از تکامل کودکان" بر تکامل کودکان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن تقویمی در بازه سنی 4-42 ماهگی حضور در شیرخوارگاه در طول مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سندروم های ژنتیکی شکاف کام و لب مشکلات تکاملی واضح و تشخیص داده شده خروج واحد پژوهش به خانواده ها ابتلا به بیماری و لزوم ایزولاسیون در مرکز بستری شدن شیرخوار در بیمارستان

سن

از سن 4 ماهه تا سن 42 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: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بصورت روش تصادفی سازی ساده میباشد. نحوه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی بوده است که بعد از

مشخص کردن جهت خواندن اعداد، اعداد زوج به گروه شیرخوارگاه

تبریز و اعداد فرد به گروه شیرخوارگاه ارومیه اختصاص داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از روش پژوهش مقطعی استفاده شده است که یک

سری ارزیابی توسط متخصصین در گروه مداخله و کنترل انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم تبریز

آدرس خیابان

0

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0000000

تاریخ تایید

2021-04-22, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.741

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاخیر تکاملی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت های تکاملی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از بیلی و پرسشنامه سنین و مراحل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان ساکن شیرخوارگاه در بازه سنی 4 تا 42 ماه

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز شیرخوارگاه

نام کامل فرد مسوول

زهرا باقری

آدرس خیابان

تبریز، منظره، نرسیده به دانشگاه آزاد، شیرخوارگاه احسان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0000000000

تلفن

9151 3478 41 98+

ایمیل

zbagheri041@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا عبادی

آدرس خیابان

تبریز، بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، داخل محوطه

دانشگاه تبریز، ساختمان سابق دانشکده داروسازی، طبقه همکف

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0000000000

تلفن

+98 41 3526 2265

ایمیل

Phrc_mb@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا مالکی

موقعیت شغلی

غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تبریز، بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، داخل محوطه

دانشگاه تبریز، ساختمان سابق دانشکده داروسازی، طبقه همکف

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0000000000

تلفن

+98 41 3325 4119

ایمیل

zahra.maleki@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نسرين براهنی

موقعیت شغلی

غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

تبریز، بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

سابق دانشکده داروسازی طبقه همکف

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0000000000

تلفن

+98 41 3326 3958

ایمیل

nasrinbaraheni@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا مالکی

موقعیت شغلی

غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تبریز، بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

سابق دانشکده داروسازی، طبقه همکف

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0000000000

تلفن

+98 41 3325 4119

ایمیل

zahra.maleki@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت محرمانه بودن
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد