

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

انطباق سازی و پیاده سازی برنامه «مراقبت از تکامل کودک» در برنامه نظام سلامت و شیرخوارگاه ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

CCD در اصل برنامه مراقبت از تکامل کودک بصورت مداخله رفتاری و تعامل مراقب با کودک است. از آنجاییکه که دستورالعملی در حال حاضر در کشور موجود نیست، این پروژه با هدف بررسی چالشهای موجود و بدنبال آن تربیت مربیان و نیز تدوین پروتکل در کشور تدوین شده است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی، بر روی 1000 کودک و والدین آن ها

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت یک مطالعه Mixed می باشد. مراحل اجرایی به شامل: 1. تحلیل جامع وضعیت تکامل اوایل کودکی (ECD)- کودکان کم سال (پره ناتال تا 3 سال) 2. برگزاری پائل خبرگان 3. طراحی دستورالعمل CCD و تایید آن توسط خبرگان 4. برگزاری کارگاه آموزشی مقدماتی غیرحضوری 5. برگزاری پائل انطباق سازی با حضور تمام ذینفعان بصورت غیرحضوری 6. برنامه با نظارت وزارت بهداشت و عبارتی مداخله آغاز می شود. مداخله بصورت آموزش و مشاوره برای مادران باردار مراجعه کننده کلاسهای آموزش بارداری، والدین و مراقبین کودک در زمان مراجعه به مراکز بهداشتی برای دریافت مراقبتهای روتین سلامت، صورت می گیرد در این فاز مربیانی که طی دو کارگاه مقدماتی و کارگاه تربیت مربی که در مراحل قبل بر گزار شده بود، افرادی را جهت ارائه خدمت بصورت برگزاری کارگاه داخلی و درون استانی آموزش می دهند. بر حسب محلهای مقرر شده برای پیاده سازی خدمت (که در مرحله کیفی قبل-پائل خبرگان معین شده است) مخاطبین جهت ارائه بسته در محل مقرر انتخاب می شوند، که در محل خدمت افراد اوجاد شرایط را در دو گروه کنترل و مداخله مورد آموزش و مشاوره قرار می دهند. نتیجه و اثر بخشی خدمت با کمک ابزار پایش و ارزشیابی که در مرحله قبل تهیه و استاندارد شده است ارزیابی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه کودکان زیر سه سال و والدین آن ها، مراقبین سلامت و مراقبین کودکان در مراکز مشخص شده برای نمونه گیری کاندیدای ورود به مطالعه هستند. عدم تمایل والدین برای همکاری باعث عدم ورود آنها خواهد بود.

گروه های مداخله

والدین مراقبین سلامت کودکان

متغیرهای پیامد اصلی

انربخشی خدمات CCD بر آگاهی و نگرش والدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100503003857N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مامک شریعت

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد-دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

61192357

آدرس ایمیل

mshariat@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

انطباق سازی و پیاده‌سازی برنامه «مراقبت از تکامل کودک» در برنامه نظام سلامت و شیرخوارگاه‌ها

عنوان عمومی کارآزمایی

انطباق سازی و پیاده‌سازی برنامه «مراقبت از تکامل کودک»

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:

تمام کودکان زیر سه سال با تکامل بظاهر سالم می‌توانند در این برنامه شرکت کنند. مادران مراقب کودک و مراقبان شیرخوارگاه باید از نظر جسمی و روانی سلامت نسبی داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در هر قسمت از مطالعه که مشخص شود کودک از نظر تکاملی تاخیر یا اختلال دارد و یا مراقب از نظر سلامت روانی و جسمی مشکل جدی دارد که ممکن است باعث اختلال در روند ارتباط و بازی با کودک شود، مراقب و کودک از مطالعه خارج خواهند شد. بعد از خروج از مطالعه، این مادر یا کودک جهت دریافت خدمات تخصصی ارجاع داده خواهند شد.

سن

تا سن 3 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1000

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

مصاحبه و پرکردن پرسش‌نامه قبل و بعد از جلسات مشاوره و آموزش

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی در نرم افزار EXCEL خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

والدین دو گروه مداخله و کنترل از کمیت و کیفیت دریافت آموزش‌ها در گروه دیگر بی‌اطلاع هستند و از اینکه آموزش جز مراحل مطالعه هست یا به صورت دستورالعمل روتین دریافتی توسط تمام والدین است، بی‌اطلاع هستند. همچنین ارزیابی کننده پیامد پس از طی مدت زمان مطالعه، از اختصاص هر کودک به هر گروه بی‌اطلاع است و صرفاً وضعیت تکاملی کودک را بررسی و گزارش می‌کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تأیید

2021-06-16, 1400/03/26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تطبیق و اجرای مداخله «مراقبت از رشد کودک» (CCD) در نظام سلامت و نظام مراقبت نهادی کودکان ایران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

دانش و مهارت‌های مراقبین سلامت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

دانش و مهارت‌های ارائه‌دهندگان مراقبت‌های بهداشتی، مراقبین، و ماماها

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثربخشی خدمات CCD بر آگاهی و نگرش والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ارائه مشاوره، ارزیابی‌های قبل از مداخله با پرسشنامه‌های معتبر صورت خواهد گرفت. این مشاوره دو بار و به فاصله دو هفته برای مراقب انجام خواهد شد. پس از مشاوره دوم به فاصله دو ماه ارزیابی بعد از مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار شماره 1: چک لیست مشاوره برای مراقبت از رشد کودک. ابزار شماره 5: ارزیابی محیط خانواده. ابزار شماره 6: پرسشنامه حساسیت و پاسخگویی والدین. ابزار شماره 7: پرسشنامه آگاهی و نگرش مادر. ابزار شماره 8: پیش‌آزمون و پس‌آزمون مورد استفاده در کارگاه

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

اتریشی خدمات CCD بر مهارت های مراقبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله ارزیابی مهارت مراقب صورت خواهد گرفت. دو ماه بعد از اتمام جلسات نیز ارزیابی پیگیری انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار شماره 2: گزارش مراقب (والد) مهارت های ارائه دهنده خدمات. ابزار شماره 3: مصاحبه با ارائه دهنده خدمات. ابزار شماره 4: پرسشنامه مشاهده مهارت های ارائه دهنده خدمات

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: والدین دریافت کننده جلسات مشاوره

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: عدم دریافت جلسات مشاوره

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مامک شریعت

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419711141

تلفن

2052 6119 21 98+

ایمیل

mshariat@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مامک شریعت

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2052 6119 21 98+

ایمیل

mshariat@tums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

عنوان منبع مالی

سازمان یونیسف

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین المللی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مامک شریعت

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2052 6119 21 98+

ایمیل

mshariat@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

تلفن
2052 6119 21 98+
ایمیل
mshariat@tums.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات وارد شده در هر ابزار مورد بررسی در هر مرحله از مطالعه برای تمام افراد پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از تهیه گزارش و مقاله منتج از طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

در صورتی که فرد مورد نظر توضیحات کافی از نوع استفاده از داده‌ها را ارائه دهد، پس از ارسال درخواست کتبی داده‌ها در اختیار او قرار خواهد گرفت. به طور مثال ادامه‌ی مراحل مطالعه در کودکان بالای 3 سال.

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

ارسال درخواست کتبی و رسمی به فرد مسئول جمع‌آوری و نگهداری داده‌ها به آدرس ایمیل mshariat@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست و بررسی نحوه‌ی استفاده از داده‌ها با مشورت همکاران طرح، داده‌ها طی مدت حداکثر یک ماه در اختیار درخواست‌کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مامک شریعت
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد

آدرس خیابان
بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2052 6119 21 98+

ایمیل

mshariat@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مامک شریعت

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141