پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مداخله آموزشی با یک اپلیکیشن تلفن همراه بر وضعیت تکامل عصبی شیرخواران با سابقه بستری در NICU

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله آموزشی با یک اپلیکیشن تلفن همراه بر وضعیت تکامل عصبی شیرخواران با سابقه بستری در NICU
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دارای کنترل با طراحی موازی، کور نشده با مجموع 140 نفر (دو گروه 70 نفری) و تقسیم با جدول اعداد تصادفی فازبندی در این مطالعه مصداق ندارد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نوزادان متولد بیمارستان ولی‌عصر (عج) با سابقه بستری در NICU، تصادفاً به دو گروه تقسیم می‌شوند که در والدین/ مراقبین یکی از آن دو، علاوه بر آموزش‌های روتین، مداخله آموزشی با اپلیکیشن تلفن همراه آتی صورت خواهد گرفت. مقایسه ۲ گروه از نظر وضعیت تکاملی با تست ASQ و ابزار بیلی در ۶ ماه اول زندگی صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: همه کودکان آسیب پذیر دارای سابقه بستری در NICU و پذیرش سرپایی در کلینیک تکامل معیار خروج: عدم تمایل والدین/مراقبین کودک به همکاری
گروه‌های مداخله
نوزادان با سابقه بستری در NICU، به شکل تصادفی به دو گروه تقسیم شده و مداخله آموزشی با یک اپلیکیشن تلفن همراه در والدین/ مراقبین یکی از دو گروه، علاوه بر آموزش‌های روتین کلینیک تکامل، از قبل از پایان دوره نوزادی (۲۸ روزگی) تا پایان ۶ ماهگی صورت خواهد گرفت. آموزش روتین شامل ماساژ شیرخوار و بازیهای هدفمند با او است که مبتنی بر پروتکل یونیسف (Care for Child Development) بوده و توسط متخصص رشد و تکامل به مراقبین کودک آموزش داده می شود. مداخله آموزشی نیز مشتمل بر بازی های حسی-حرکتی، اجتماعی-عاطفی و شناختیِ متناسب با سن کودک و ارزیابی دوره ای این مهارت ها است.
متغیرهای پیامد اصلی
اختلال تکامل عصبی کودکان؛ میزان رضایتمندی والدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190416043290N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-04, ۱۴۰۲/۰۵/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-04, ۱۴۰۲/۰۵/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-04, ۱۴۰۲/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راحله مرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6659 1316
آدرس ایمیل
raheleh.moradi1987@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله آموزشی با یک اپلیکیشن تلفن همراه بر وضعیت تکامل عصبی شیرخواران با سابقه بستری در NICU

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر برنامه آموزشی تلفن همراه بر تکامل شیرخوار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه شیرخواران آسیب پذیر با سن کمتر مساوی ۲ ماه دارای سابقه بستری در NICU و پذیرش سرپایی در کلینیک تکامل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیرخواران با تشخیص دیررس اختلالات تکاملی.

سن

تا سن **2 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

بر حسب ترتیب اولین ویزیت/پذیرش در کلینیک تکامل، مشارکت کنندگان وارد زنجیره تصادفی می شوند و تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی- مجموعه انبوهی از اعداد که بدون الگو یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده است- صورت می‌گیرد. ابتدا جهتِ خواندنِ اعدادِ جدول را از پیش تعیین میکنیم (مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست)؛ سپس اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه کنترل اختصاص داده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تایید

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت تکامل عصبی کودکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تکامل عصبی کودک در حیطه های بیانی، شناختی، حرکتی، ارتباطی و حل مسئله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 (قبل مداخله)، 4 و 6 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ASQ و آزمون بیلی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال تکامل عصبی کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 (قبل مداخله)، 4 و 6 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تجویز کاردرمانی زودهنگام (قبل ۶ ماهگی) و نتیجه تست تشخیص بیلی غیرطبیعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی با یک اپلیکیشن تلفن همراه (آتی) در والدین/ مراقبین، علاوه بر آموزش‌های روتین کلینیک تکامل، از قبل از پایان دوره نوزادی (۲۸ روزگی) تا پایان ۶ ماهگی صورت خواهد گرفت. مداخله آموزشی مشتمل بر بازی های حسی-حرکتی، اجتماعی-عاطفی و شناختیِ متناسب با سن کودک است.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش روتین شامل ماساژ شیرخوار و بازیهای هدفمند که مبتنی بر پروتکل یونیسف (Care for Child Development) و تالیفات اداره سلامت نوزادان بوده و توسط متخصص رشد و تکامل به مراقبین کودک آموزش داده می شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

راحله مرادی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6659 1316
ایمیل
raheleh.moradi1987@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
raheleh.moradi1987@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
راحله مرادی
موقعیت شغلی
ماما-پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6659 1316
ایمیل
raheleh.moradi1987@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مامک شریعت
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6659 1316
ایمیل
raheleh.moradi1987@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راحله مرادی
موقعیت شغلی
ماما-پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1419733141
تلفن
0098 66591316
ایمیل
raheleh.moradi1987@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد