

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 ولی عصر (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 سریایی 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 می‌شود. مداخله آموزشی نیز مشتمل بر بازی‌های حسی-حرکتی، اجتماعی-عاطفی و شناختی متناسب با سن کودک و ارزیابی دوره ای این مهارت‌ها است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اختلال تکامل عصبی کودکان؛ میزان رضایتمندی والدین

آخرین بروز رسانی: 04-08-2023, 1402/05/13  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-08-04, 1402/05/13

#### 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, 1402/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, 1402/10/01

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190416043290N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/05/13, 04-08-2023

**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 دبررس اختلالات تکاملی.

**سن**

تا سن 2 ماهه

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق 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 جهت خواندن اعداد 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**

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.112

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

وضعیت تکامل عصبی کودک

**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 6 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 شناختی 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**

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان فریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
1316 6659 21 98+  
ایمیل  
raheleh.moradi1987@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 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 فریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
1316 6659 21 98+  
ایمیل  
raheleh.moradi1987@gmail.com

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  
3698 8163 21 98+  
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

### فرد مسوول به روز 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 فریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
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

کد پستی

1419733141

تلفن

66591316 0098

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