پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر آموزش به والدین بر رشد مهارت‌های ارتباطی نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر آموزش والدین بر رشد مهارت های ارتباطي نوزادان نارس
طراحی
یک مطالعه تک گروهی مي باشد که بر روی 7 نوزاد نارس اجرا خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه، در درمانگاه آفرینش بیمارستان شهید اکبرآبادی تهران برروی 7 نوزاد نارس در معرض تاخیر در مهارت های ارتباطی انجام خواهد شد. با توجه به اینکه این مطالعه تک گروهی است، امکان کورسازی یا تصادفی سازی وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: نوزادان نارس با سن جنيني حداکثر 32 هفته در زمان تولد، وزن کمتر از 1500 گرم در زمان تولد؛ معیار عدم ورود: ابتلای نوزاد به ناهنجاری و سندروم‌های مادرزادی، ابتلای نوزاد به بیماری یا شرایط خاص پزشکی؛ ازجمله بیماری‌های قلبی-عروقی و بیماری‌های تنفسی
گروه‌های مداخله
مداخلات به صورت ارائه مشاورات و آموزش های حضوری به مادر دارای نوزاد نارس خواهد بود. مداخلات طی 3 جلسه به صورت انفرادی (در 1 هفتگی، 3 ماهگی و 6 ماهگی نوزاد) ارائه خواهد شد. مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه الی 1 ساعت خواهد بود. محتوای هر یک از جلسات به این شرح است: جلسه اول: تماس پوست به پوست مادر با نوزاد، قراردادن اسباب بازی های رنگی در معرض دید کودک، لبخند زدن به نوزاد و صحبت کردن با او هنگام شیردادن به نوزاد، توجه به علائم ارتباطی نوزاد، ماساژ آرام بدن کودک، لالایی خواندن. جلسه دوم: تقلید حرکات صورت و صداسازی های کودک، تعریف کردن اتفاقات روزمره برای کودک، قراردادن کودک جلوی آینه، تکرار آواهای ساده مثل بابابا، ماماما برای کودک. جلسه سوم: بیان اسم اعضای بدن برای کودک، بیان اسم و صدای حیوانات برای کودک، شعرخواندن/ به دنبال انجام هر یک از جلسات مداخله، محتوای آموزشی در قالب بروشور، جهت اثرگذاری بهتر و اجتناب از فراموشی نکات آموزشی توسط مادر، از طریق پیام رسان روبیکا در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
مهارت های ارتباطی نوزاد، غنای محیط گفتاری و زباني

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260318069002N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-26, ۱۴۰۵/۰۴/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-26, ۱۴۰۵/۰۴/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-26, ۱۴۰۵/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب هدایتی آبکوهی راوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2225 6434
آدرس ایمیل
zeinab.hedayati.iums1998@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-20, ۱۴۰۵/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر آموزش به والدین بر رشد مهارت‌های ارتباطی نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آموزش به والدین بر رشد نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس با سن جنيني حداكثر 32 هفته در زمان تولد وزن كمتر از 1500 گرم در زمان تولد تمايل والدين به شركت در اين مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای نوزاد به بیماری یا شرایط خاص پزشكي؛ ازجمله بيماريهاى قلبي-عروقي و بيماريهاى تنفسي ابتلای نوزاد به ناهنجاری و سندرومهای مادرزادی

سن

از سن **1 روزه** تا سن **10 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **7**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته‌ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2025-06-30, ۱۴۰۴/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1404.374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

P07

توصیف کد ICD-10

Disorders of newborn related to short gestation and low birth weight, not elsewhere classified

2

شرح

اختلالات زبانی و گفتاری

کد ICD-10

F80

توصیف کد ICD-10

Specific developmental disorders of speech and language

3

شرح

پیشگیری از اختلالات رشدی

کد ICD-10

Z13.4

توصیف کد ICD-10

Encounter for screening for certain developmental disorders in childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت های ارتباطی نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه نقطه ارزیابی در نظر گرفته شده است که شامل این موارد است: نقطه ی اول، در جلسه ی اول و قبل از ارائه مشاورات و آموزش به مادر است. نقطه ی دوم، در انتهای جلسه دوم مشاوره و آموزش به مادر است. نقطه ی سوم، در انتهای جلسه ی سوم مشاوره و آموزش به مادر است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نوزاد-نوپای روزتی

2

شرح متغیر پیامد

غنای محیط گفتاری و زباني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله (ابتدای تولد نوزاد) و سپس در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غناي محيط گفتاري و زبانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این پژوهش، یک مطالعه تک گروهی است و شامل یک گروه درمانی است. مداخلات به صورت ارائه مشاورات و آموزش های حضوری به مادر دارای نوزاد نارس خواهد بود. مداخلات طی 3 جلسه به صورت انفرادی (در 1 هفتگی، 3 ماهگی و 6 ماهگی نوزاد) ارائه

خواهد شد. مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه الی 1 ساعت خواهد بود. محتوای هر یک از جلسات به این شرح است: جلسه اول: توصیه می شود که مادر روزانه تماس پوست با پوست با نوزاد داشته باشد، نوزاد را در آغوش بگیرد و لمس کند، صورت خود را در فاصله ی مناسب با کودک قرار دهد، اسباب بازی های صدادار و رنگی را در معرض دید کودک قرار دهد، هنگام شیردادن به نوزاد نگاه کند و به او لبخند بزند و با او صحبت کند، به علائم ناشی از گرسنگی و .. کودک توجه کند و سریع خواسته هایش را برآورده کند، از آویزهای متحرک بالای تخت نوزاد استفاده کند، آرام و باملایمت دست و پا و بدن کودک را ماساژ بدهد و ..، برای او شعر و لالایی بخواند./ جلسه دوم: حرکات صورت و صداسازی های کودک را تقلید کند، از اتفاقات روزمره برایش تعریف کند، تصاویر و کتاب های ساده را برای کودک ورق بزند و داستان آن ها را برایش بخواند، هنگام صحبت کردن با کودک، چهره ای متناسب با محتوای کلام را نشان دهد، کودک را جلوی آینه ببرد تا هم خودش و هم مادر را ببیند، مدتی از روز، کودک را به شکم بخواباند و اسباب بازی هایش را جلویش و در فاصله ی کم قرار دهد، آواهای ساده مثل باباباا، ماماما، دادادا را تکرار کند و اجازه بدهد کودک حرکت دهانش را موقع تولید این آواها ببیند./ جلسه سوم: برای کودک شعر بخواند، با هم به تصاویر کتاب نگاه کنند و داستان آن را بخواند، اسم اعضای بدن را بیان کند و همزمان به آن عضو در بدن خودش و کودک اشاره کند، عروسک حیوانات را جلوی کودک قرار دهد و همزمان با بیان اسم و صدای هر حیوان با آن ها داستان بسازد، با هم توپ بازی کنند. / لازم به ذکر است که به دنبال انجام هر یک از جلسات مداخله، محتوای آموزشی در قالب بروشور، جهت اثرگذاری بهتر و اجتناب از فراموشی نکات آموزشی توسط مادر، از طریق اپلیکیشن روبیکا در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
مریم ترامشلو
آدرس خیابان
تهران ، خیابان مولوی ، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5560 6034
فکس
+98 21 5560 8012
ایمیل
m.tarameshlu@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2030
فکس
ایمیل
info@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
زینب هدایتی آبکوهی راوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2225 6434
فکس
ایمیل
zeinab.hedayati.iums1998@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم ترامشلو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2225 6434
فکس
ایمیل
m.tarameshlu@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زینب هدایتی آبکوهی راوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2225 6434
فکس
ایمیل
zeinab.hedayati.iums1998@gamil.com

برنامه انتشار

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