



CHƯƠNG TRÌNH CAN THIỆP CỘNG ĐỒNG ĐA CHỦ ĐỀ NHẪM CẢI THIỆN SỨC KHỎE PHỤ NỮ VÀ SỰ PHÁT TRIỂN CỦA TRẺ NHỎ VÙNG NÔNG THÔN VIỆT NAM: KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM CÓ ĐỐI CHỨNG NGẪU NHIÊN THEO CỤM

Jane Fisher, Thach Tran, Ha Tran, Stanley Luchters, David B Hipgrave, Hau Nguyen, Thuy Tran, Sarah Hanieh, Julie Anne Simpson, Beverley-Ann Biggs, Tuan Tran

Tóm tắt

Giới thiệu Các can thiệp để cải thiện sự phát triển của trẻ nhỏ trước đây thường chỉ tập trung vào một hoặc vài yếu tố nguy cơ. Câu lạc bộ Học tập Cộng đồng (tên gọi mới: Hành Trình Đầu Đò - Early Journey of Life-EJOL) là chương trình được thiết kế theo mô-đun, đa chủ đề, có sự hướng dẫn của người điều hành nhằm giải quyết tám yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sự phát triển của trẻ và các yếu tố nguy cơ này có khả năng phòng ngừa được. Chương trình can thiệp từ giai đoạn mang thai giữa kỳ cho tới khi trẻ tròn 12 tháng tuổi với kết quả mong đợi là chương trình giúp cải thiện chỉ số phát triển nhận thức của trẻ lúc 2 tuổi.

Phương pháp Nghiên cứu thử nghiệm có đối chứng ngẫu nhiên theo cụm (RCT) lựa chọn 84 trong số 116 xã (đơn vị cụm là xã) ở tỉnh Hà Nam tham gia vào nghiên cứu. Sau điều tra ban đầu, 42 xã được phân bổ ngẫu nhiên để nhận mô hình can thiệp Hành Trình Đầu Đò (n=42) và 42 xã là xã đối chứng (n=42). Phụ nữ từ 18 tuổi trở lên, đang mang thai (< 20 tuần thai), sống tại xã và không có bệnh lý nghiêm trọng đều đủ điều kiện và được mời tham gia nghiên cứu. Các số liệu đều được chuẩn hóa và phỏng vấn sử dụng bảng hỏi đối với phụ nữ để đo lường các yếu tố nguy cơ và chỉ số sức khỏe được tiến hành vào giữa thai kỳ (Điều tra ban đầu), cuối thai kỳ (32 tuần thai), lúc trẻ 6 và 12 tháng tuổi và lần cuối cùng lúc trẻ 24 tháng tuổi. Các mô hình hiệu ứng hỗn hợp đã được sử dụng để ước tính các tác động của thử nghiệm, có điều chỉnh theo cụm. Tác động mong đợi của mô hình tới trẻ là sự cải thiện chỉ số phát triển nhận thức của trẻ lúc 2 tuổi, và chỉ số này được đánh giá bằng thang điểm nhận thức Bayley (Bayley-III). Nghiên cứu này được đăng ký trên hệ thống đăng ký thử nghiệm lâm sàng của Úc và New Zealand (ACTRN12617000442303).

Kết quả Từ ngày 28 tháng 4 năm 2018 đến ngày 30 tháng 5 năm 2018, 1380 phụ nữ mang thai đã được sàng lọc và 1245 phụ nữ đủ điều kiện được phân bổ ngẫu nhiên vào 2 nhóm (669 người vào nhóm can thiệp và 576 người vào nhóm đối chứng). Việc thu thập dữ liệu toàn bộ nghiên cứu được hoàn thành vào ngày 17 tháng 1 năm 2021. Cuộc điều tra cuối kỳ lúc trẻ 24 tháng tuổi được thực hiện với 616 (92%) trong số 669 cặp mẹ-con của nhóm can thiệp và 544 (94%) trong số 576 cặp mẹ-con của nhóm đối chứng. Kết quả nghiên cứu cho thấy trẻ 2 tuổi của nhóm can thiệp có điểm trung bình nhận thức Bayley-III cao hơn có ý nghĩa thống kê so với trẻ nhóm đối chứng (99,6 [SD 9,7] so với 95,6 [9,4]; chênh lệch trung bình 4,00 [95% CI 2,56-5,43]; p<0,0001). Lúc 2 tuổi, 19 (3%) trẻ trong nhóm can thiệp có điểm Bayley-III dưới 1 SD, so với 32 (6%) trẻ trong nhóm đối chứng, nhưng sự khác biệt này không đáng kể (điểm chênh lệch 0,55 [95% CI 0,26-1,17]; p=0,12). Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm về tỷ lệ tử vong mẹ, thai nhi, trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Diễn giải Mô hình can thiệp cộng đồng được thiết kế theo mô-đun, đa chủ đề, có sự hướng dẫn của cán bộ điều hành đã giúp cải thiện sự phát triển của trẻ nhỏ ở nông thôn Việt Nam để đạt được chỉ số trung bình của quần thể chuẩn thế giới và mô hình này có thể nhân rộng tới các khu vực, vùng miền, quốc gia có điều kiện sống hạn chế.

Tài trợ Hội đồng Nghiên cứu Sức khỏe và Y tế Quốc gia Úc và Sáng kiến Saving Brain Grand Challenges Canada.

Bản quyền © 2023 Published by Elsevier Ltd.

Giới thiệu

Sự tăng trưởng và phát triển của con người bị chi phối bởi sự tác động giữa các yếu tố tâm lý xã hội, môi trường và sinh học. 1000 ngày đầu tiên kể từ khi thụ thai cho đến khi trẻ tròn 2 tuổi rất quan trọng vì sự tăng trưởng về thể chất và phát triển thần kinh của trẻ thông qua các lĩnh vực nhận thức, ngôn ngữ, vận động và cảm xúc xã hội thường diễn ra rất nhanh chóng và nếu trẻ phát triển kém trong giai đoạn đầu đời, những ảnh hưởng đó sẽ tác động lâu dài trong suốt cuộc đời trẻ sau này.¹ Tám yếu tố nguy cơ chính ảnh hưởng tới sự phát triển của trẻ nhỏ là chậm phát triển trong tử cung, thấp còi, thiếu máu do thiếu sắt, thiếu i-ốt, trẻ không được chăm sóc đáp ứng, tương tác kích thích nhận thức không đủ, các vấn đề về sức khỏe tâm trí của người mẹ và bạo lực gia đình. Tất cả những yếu tố này sẽ tác động nghiêm trọng hơn khi trẻ sống trong môi trường nghèo đói.² Phụ nữ đang mang thai ở các quốc gia có thu nhập thấp và trung bình (LMIC) luôn phải đối mặt với tình trạng suy dinh dưỡng, nghèo đói, bạo lực giới, các vấn đề về sức khỏe tâm trí và không được tiếp cận đầy đủ với các dịch vụ chăm sóc sức khỏe và xã hội cao hơn so với phụ nữ ở các quốc gia phát triển.³ Những yếu tố nguy cơ này, trực tiếp hoặc gián tiếp, sẽ tác động và dẫn đến kết quả thai kỳ bất lợi, làm tổn hại sức khỏe và sự phát triển của thai nhi, trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.⁴

Lancet Child Adolesc Health 2023

Xuất bản điện tử

31/03/2023

[https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(23\)00032-9](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(23)00032-9)

S2352-4642(23)00032-9

Xem trực tuyến/Bình luận

[https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(23\)00054-8](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(23)00054-8)

S2352-4642(23)00054-8

Ban Sức khỏe Phụ nữ và Toàn cầu, Trường Y tế Công Cộng và Y học Dự Phòng, Đại học Monash, Melbourne, VIC, Úc (GS. J Fisher PhD, Thach Tran PhD, H Nguyen BE (Hons)); **Trung tâm Nghiên cứu và Đào tạo Phát triển Cộng đồng (RTCCD), Hà Nội, Việt Nam** (H Tran MPH, Thuy Tran BA, Tuan Tran PhD); **Trung tâm vì Sức khỏe Tinh dục và Nghiên cứu HIV AIDS (CeSHAR), Harare, Zimbabwe** (GS. S Luchters PhD); **Trường Y học Nhiệt đới Liverpool, Liverpool, UK** (GS. S Luchters PhD); **Phòng Y tế Công Cộng và Chăm sóc Ban đầu, Đại học Ghent, Ghent, Bỉ** (GS. S Luchters PhD); **UNICEF, New York, NY, Mỹ** (D B Hipgrave PhD); **Trường Sức khỏe Dân số và Toàn cầu, Đại học Melbourne, Melbourne, VIC, Úc** (D B Hipgrave PhD, S Hanieh PhD, GS. J A Simpson PhD, GS. B-A Biggs PhD); **Phòng Y học và Dịch vụ Bệnh Lây Nhiễm Victorian tại Viện Doherty, Đại học Melbourne, Melbourne, VIC, Úc** (GS. B-A Biggs)

Liên hệ:

GS. Jane Fisher,

Trường Y tế Công Cộng và Y học

Dự Phòng, Đại học Monash,

Melbourne, VIC, Úc

jane.fisher@monash.edu

Nhóm can thiệp: Câu lạc bộ Hành Trình Đầu Đồi

Lý thuyết về sự thay đổi và nguyên tắc của chương trình

Chúng tôi đã tham khảo 3 bài báo trong Lancet Series được xuất bản vào năm 2007, 2011 và 2017 để tìm bằng chứng tổng hợp về các yếu tố nguy cơ đối với sự phát triển của trẻ nhỏ trong các môi trường hạn chế về nguồn lực và các biện pháp can thiệp để giải quyết các yếu tố nguy cơ này. Sử dụng các cụm từ tìm kiếm chính “phát triển toàn diện/phát triển giai đoạn đầu đời”, VÀ “chương trình”, VÀ “thử nghiệm” và danh sách các quốc gia có thu nhập thấp và trung bình (theo định nghĩa của Ngân hàng Thế giới năm 2017), chúng tôi cũng đã tìm kiếm trên hệ thống cơ sở dữ liệu của PubMed và Web of Science, tính từ khi bắt đầu có cơ sở dữ liệu đến ngày 31 tháng 12 năm 2017, dành cho các thử nghiệm đối chứng ngẫu nhiên (RCT) về các biện pháp can thiệp cho sự phát triển của trẻ nhỏ và đánh giá có hệ thống về các biện pháp can thiệp đối với yếu tố nguy cơ cá nhân ở các quốc gia có thu nhập thấp và trung bình. Các bài báo của Lancet Series đã xác định tám yếu tố nguy cơ chính có khả năng dự phòng, đang tác động lẫn nhau, có ảnh hưởng tiêu cực đến sự phát triển của trẻ nhỏ. Chúng tôi cũng tìm thấy các thử nghiệm đối chứng ngẫu nhiên được thực hiện ở Bangladesh, Jamaica, Kenya, Pakistan và Uganda nhằm cải thiện sự phát triển hoặc/và tăng trưởng nhận thức của trẻ. Trong các nghiên cứu đó, nhóm can thiệp có các hoạt động tại nhà hoặc tại điểm sinh hoạt tập trung và nhóm đối chứng không nhận được các can thiệp này. Ở Jamaica (can thiệp trên nhóm trẻ em bị suy dinh dưỡng) và Pakistan (can thiệp trên tất cả trẻ em ở vùng nông thôn), nghiên cứu thử nghiệm mô hình có bổ sung dinh dưỡng hoặc giáo dục bà mẹ về cách tương tác với trẻ hoặc phối hợp cả 2 can thiệp vừa nêu. Ở Bangladesh, mô hình can thiệp nhiều chủ đề bao gồm sức khỏe và vệ sinh, dinh dưỡng, giao tiếp, chơi tương tác, thể hiện tình cảm và tránh kỷ luật khắc nghiệt để thúc đẩy sự phát triển của trẻ nhỏ được so sánh với nhóm đối chứng. Ở tây Kenya, các ngôi làng được phân bổ ngẫu nhiên vào ba nhóm, trong đó nhóm 1 nhận mô hình can thiệp với trẻ tại nhà, nhóm hai nhận mô hình can thiệp phối hợp cả can thiệp tại nhà và tại điểm tập trung và nhóm ba là nhóm đối chứng. Mô hình ở Uganda cũng áp dụng giống như mô hình tại Tây Kenya nhưng kèm hoạt động trị liệu hành vi nhận thức đối với sức khỏe tâm thần của bà mẹ. Các nghiên cứu đều cho thấy các can thiệp có tác động tích cực tới sự phát triển nhận thức của trẻ so với nhóm đối chứng, nhưng các kết quả can thiệp, về lâu dài, ít duy trì tác động lớn như giai đoạn can thiệp ban đầu. Chúng tôi không tìm thấy nghiên cứu nào từ Việt Nam. Hơn nữa, không có biện pháp can thiệp nào giải quyết được tất cả tám yếu tố nguy cơ. Cơ chế tác động của các cấu phần cũng ít được làm sáng tỏ. Ngoài thử nghiệm được thực hiện ở Uganda, trong tất cả các nghiên cứu khác, sức khỏe tâm trí của bà mẹ không được đưa vào mô hình can thiệp hoặc được cho là sẽ hưởng lợi gián tiếp từ các cấu phần can thiệp khác. Không có thử nghiệm nào tìm cách cải thiện chỉ số liên quan tới mang thai hoặc cho con bú hoặc giải quyết các yếu tố nguy cơ đối với

sức khỏe bà mẹ khi bị quá tải việc nhà và việc không lương hoặc trải qua bạo lực gia đình. Nhìn chung, điểm phát triển của trẻ vào cuối giai đoạn nghiên cứu của các nghiên cứu kể trên vẫn thấp hơn điểm trung bình của quần thể chuẩn quốc tế (100). Do đó, bằng chứng sẵn có cho thấy rằng các can thiệp tập trung vào một vài yếu tố nguy cơ có lẽ không đủ và cần có một cách tiếp cận đa chủ đề.

Giá trị gia tăng của nghiên cứu này

Trong thử nghiệm đối chứng ngẫu nhiên theo cụm triển khai tại tỉnh Hà Nam, chúng tôi so sánh giữa nhóm tham gia Câu lạc bộ Hành Trình Đầu Đồi (EJOL), chương trình đào tạo kỹ năng làm cha mẹ tích cực vì sức khỏe phụ nữ, sức khỏe và sự phát triển của trẻ nhỏ, với nhóm tham gia hoạt động chăm sóc sức khỏe thường quy của nhà nước (nhóm đối chứng). Phụ nữ (có thêm dự tham gia của chồng, mẹ đẻ hoặc mẹ chồng) được mời tham dự 8 buổi sinh hoạt tại trạm y tế có sự hướng dẫn của cán bộ điều hành trong thời gian mang thai và 11 buổi sau khi sinh con và có 1 buổi được cán bộ y tế (CBYT) thăm tại nhà trong vòng 1 tuần đầu sau sinh để hướng dẫn thực hành và tư vấn chăm sóc sơ sinh. Kết quả nghiên cứu cho thấy trẻ 2 tuổi ở nhóm can thiệp có điểm nhận thức, ngôn ngữ và vận động cao hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm đối chứng. Chương trình Câu lạc bộ EJOL được thiết kế để tạo ra một môi trường chăm sóc tại nhà được cải thiện và đáp ứng tốt hơn với nhu cầu của trẻ, cung cấp các hoạt động và đồ chơi kích thích nhận thức phù hợp hơn theo lứa tuổi, đồng thời khuyến khích các tương tác đáp ứng và nhạy cảm giữa cha mẹ và con cái. Sức khỏe tâm trí và tình trạng dinh dưỡng của phụ nữ tốt hơn, cân nặng trung bình sơ sinh của trẻ cao hơn và tỷ lệ bạo lực giới thấp hơn so với những gì được phát hiện ở tỉnh này 5–10 năm trước. Các chính sách quốc gia về xóa đói, giảm nghèo và xóa bỏ bạo lực gia đình đã được thực hiện trước khi bắt đầu thử nghiệm và do đó cũng có thể có tác động tích cực đến các khía cạnh này của sức khỏe cộng đồng ở cả nhóm can thiệp và đối chứng.

Khuyến nghị chính sách của tất cả các bằng chứng hiện có

Các chương trình giáo dục kỹ năng làm cha mẹ tích cực trên toàn thế giới theo dạng mô-đun, triển khai tại các điểm sinh hoạt tập trung, có sự điều hành của cán bộ địa phương được đào tạo, tập trung vào giai đoạn từ mang thai cho đến khi trẻ tròn 1 tuổi và giải quyết tám yếu tố nguy cơ có thể dự phòng được có thể triển khai khả thi tại các nước có nguồn lực hạn chế và các mô hình đó có hiệu quả trong việc cải thiện sự phát triển của trẻ nhỏ để đạt được điểm trung bình theo nhóm quần thể chuẩn của quốc tế. Tuy nhiên, các chương trình can thiệp về đào tạo kỹ năng làm cha mẹ cần có sự đồng hành của các chính sách quốc gia nhằm cải thiện tình trạng dinh dưỡng của phụ nữ và trẻ em, sức khỏe gia đình, và an toàn cá nhân để tăng hiệu quả can thiệp.

Ở các nước thu nhập thấp và trung bình, ước tính hàng năm có hơn 250 triệu trẻ nhỏ không đạt được tiềm năng phát triển.^{3,5,6}

Các can thiệp đơn lẻ như bổ sung vi chất dinh dưỡng hoặc năng lượng trước và sau sinh, tăng cường vi chất dinh dưỡng vào thực phẩm hoặc giáo dục nuôi con bằng sữa mẹ sẽ có tác động tối thiểu đến sự phát triển trí tuệ và vận động của trẻ.⁷ Trong các thử nghiệm đối chứng ngẫu nhiên ở Jamaica và Pakistan, việc bổ sung dinh dưỡng cho một số nhóm trẻ có đặc điểm đặc biệt (ví dụ: suy dinh dưỡng) hoặc trẻ em nói chung đã được chứng minh là mang lại lợi ích sớm cho sự phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.^{8,9} Tương tác sớm giúp cải thiện đáng kể sự phát triển về nhận thức, ngôn ngữ và vận động, nhưng lợi ích bổ sung của việc nhận được cả can thiệp về tương tác sớm và bổ sung dinh dưỡng vẫn chưa được tìm thấy.⁸⁻¹⁰

Các chương trình giáo dục kỹ năng làm cha mẹ tích cực đa thành phần được thực hiện ở Bangladesh và Kenya, bao gồm sức khỏe và vệ sinh, dinh dưỡng, giao tiếp, chơi tương tác, thể hiện tình cảm và tránh kỷ luật khắc nghiệt, được thực hiện theo hình thức sinh hoạt nhóm hoặc thăm trẻ tại nhà để hướng dẫn trực tiếp cha/mẹ, hoặc phối hợp cả hai cách tiếp cận, đã được chứng minh là cải thiện khả năng nhận thức, ngôn ngữ tiếp nhận, và phát triển tình cảm xã hội của trẻ nhỏ, nhưng không có tác động tích cực đến sức khỏe tâm trí của mẹ.^{11,12}

Các can thiệp ở các nước thu nhập thấp và trung bình về sức khỏe tâm trí phụ nữ trước và sau sinh chủ yếu tập trung vào nhóm có đặc điểm đặc biệt, chẳng hạn như phụ nữ được chẩn đoán mắc chứng trầm cảm trước và sau sinh.¹³ Một số biện pháp can thiệp đã được thử nghiệm để cải thiện sức khỏe, sự tăng trưởng hoặc phát triển của trẻ

sơ sinh và trẻ nhỏ một cách trực tiếp bằng cách tăng cường khả năng của người chăm sóc hoặc gián tiếp bằng cách cải thiện tâm trạng của người mẹ. Trong một thử nghiệm đối chứng ngẫu nhiên được thực hiện ở Uganda, các biện pháp can thiệp tổng hợp dành cho phụ nữ bị trầm cảm hoặc phụ nữ sống trong hoàn cảnh nghèo đói đã được chứng minh là giúp cải thiện khả năng nhận thức và ngôn ngữ của trẻ cũng như các triệu chứng trầm cảm ở bà mẹ trong thời gian ngắn, nhưng những lợi ích này không duy trì được lâu dài.¹⁵

Không có can thiệp nào trong số các can thiệp liệt kê ở trên hướng đến cải thiện kết quả mang thai hoặc nuôi con bằng sữa mẹ. Giáo dục về đáp ứng nhu cầu ăn uống và dinh dưỡng được đưa vào hầu hết các nghiên cứu, nhưng chỉ có hai nghiên cứu cung cấp vi chất bổ sung dinh dưỡng.^{8,9} Vệ sinh hộ gia đình đã được đề cập trong một số nghiên cứu,^{11,12,14} nhưng cấu phần phòng chống tai nạn thương tích trong nhà thì không được đề cập. Sức khỏe tâm trí của người mẹ không được xem xét^{8,10} hoặc không được giải quyết.^{11,12} Việc nhìn nhận ra các vấn đề sức khỏe tâm trí của bà mẹ thường không được xây dựng dựa trên bằng chứng từ nghiên cứu tại địa phương và không xác định rõ các yếu tố nguy cơ có thể dự phòng của riêng từng địa phương.^{11,12,14} Không có nghiên cứu nào trước đây đề cập đến các yếu tố nguy cơ về giới, bao gồm gánh nặng của người phụ nữ trong công việc nhà và việc không được trả lương, không có quyền tự chủ kinh tế hoặc bị chồng bạo hành. Bối cảnh chính sách liên quan đến chăm sóc trước sinh, xóa đói giảm nghèo, hoặc bạo lực giới có thể ảnh hưởng đến kết quả thường không được xem xét. Mặc dù đã đạt được những thành tựu, nhưng điểm số phát triển của trẻ trong các nhóm can thiệp vẫn thấp hơn so với điểm trung bình của quần thể chuẩn quốc tế theo thang điểm Bayley (Bayley-III) là 100. Điều này cho thấy rằng những can thiệp tập trung vào một hoặc một vài yếu tố nguy cơ có thể là không đủ và cần phải có cách tiếp cận đa chủ đề.

Mục đích của chúng tôi là triển khai nghiên cứu RCT để xác định liệu chương trình can thiệp cộng đồng đa chủ đề nhằm cải thiện sức khỏe phụ nữ và sự phát triển của trẻ nhỏ vùng nông thôn Việt Nam có hiệu quả trong việc cải thiện sự phát triển nhận thức và sức khỏe thể chất, ngôn ngữ, vận động và cảm xúc xã hội của trẻ lúc 2 tuổi.

Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu và người tham gia

Chúng tôi đã thực hiện một thử nghiệm ngẫu nhiên đối chứng theo cụm để so sánh nhóm can thiệp (Câu lạc bộ Hành Trình Đầu Đời) với nhóm đối chứng (nhận các hoạt động chăm sóc thông thường, bao gồm kiểm tra sức khỏe trong quá trình mang thai và sau sinh tại cơ sở y tế, sử dụng chương trình tiêm chủng quốc gia và các chương trình theo dõi tăng trưởng của nhà nước). Nghiên cứu này lựa chọn thiết kế RCT theo cụm, trong đó xã chính là đơn vị cụm và các phụ nữ trong cùng một xã đều cùng nhận can thiệp hoặc cùng là đối chứng, để tránh sự lan tỏa thông tin chéo nếu trong một xã có cả đối chứng và can thiệp.

Việt Nam là một nước thu nhập trung bình thấp ở Đông Nam Á với dân số khoảng 99 triệu người; 62%

dân số sống ở nông thôn. Các xã, đơn vị hành chính chính ở Việt Nam, mỗi xã có dân số khoảng 7000–10000 người và có một trạm y tế. Tại địa điểm nghiên cứu là Hà Nam, nhiều phụ nữ mang thai phải đối mặt với tình trạng suy dinh dưỡng, thiếu i-ốt, thiếu máu do thiếu sắt, bạo lực gia đình; một số phụ nữ hiện sống trong gia đình khó khăn thiếu an ninh lương thực, và mắc rối nhiễu tâm trí phổ biến.^{17–22} Các luật và chính sách liên quan đến chăm sóc phát triển trẻ đã được thực hiện trên toàn quốc, bao gồm Nghị định 74/2000/NĐ-CP (2000) và Nghị định 21/2006/NĐ-CP (2006) về tiếp thị và bán sản phẩm thay thế sữa mẹ; Chương trình 135 (2004) về Xóa đói giảm nghèo; Luật 73/2006/QH11 (2006) về Bình đẳng giới nhằm thúc đẩy bình đẳng trong đời sống xã hội và gia đình, và chống bất bình đẳng giới; và Luật 11/2007/L-CTN (2007) để kiểm soát bạo lực gia đình.

Phụ nữ từ 18 tuổi trở lên, mang thai dưới 20 tuần và sống ở các xã được chọn ngẫu nhiên đủ điều kiện tham gia nghiên cứu tại Hà Nam. Phụ nữ chậm phát triển trí tuệ, có bệnh tâm thần hoặc thể chất nghiêm trọng (được khẳng định bởi nhân viên trạm y tế xã) không đủ điều kiện để tham gia vào nghiên cứu này.

Hội đồng Đạo đức Nghiên cứu Con người Đại học Monash Melbourne, Úc (Số Giấy chứng nhận 20160683) và Hội đồng Đạo đức Nghiên cứu của Trường Đại học Y tế Công cộng Hà Nội, Hà Nội, Việt Nam (Số Giấy chứng nhận 017-017-377IDD-YTCC), đã cấp phép để tiến hành nghiên cứu này. Phụ nữ mang thai đồng ý tham gia bằng cách ký vào mẫu đồng ý hoặc, đối với phụ nữ có trình độ đọc viết hạn chế, bằng cách cung cấp dấu vân tay hoặc sự đồng ý bằng lời nói có người làm chứng, sau khi được nghe đọc các thông tin liên quan đến người tham gia.

Phân bố ngẫu nhiên vào nhóm và bảo mật thông tin

Số lượng cụm và cỡ mẫu được tính toán bằng mô-đun *clumstersampi* trong Stata (phiên bản 14).

Một chuyên gia thống kê độc lập đã chọn ngẫu nhiên 84 xã từ danh sách 116 xã của tỉnh Hà Nam và phân bố ngẫu nhiên 42 xã vào mỗi nhóm can thiệp hoặc đối chứng bằng cách sử dụng các số ngẫu nhiên được tạo trong Stata (phiên bản 14).

Người thu thập dữ liệu, nhà phân tích dữ liệu và nhân viên phòng thí nghiệm không được biết các thông tin về đối tượng thuộc nhóm nào. Những người tham gia được cung cấp một mã số để xác định xã, nhưng không có mã nhóm can thiệp. Việc được chọn vào nhóm can thiệp hay đối chứng chỉ được thông báo khi toàn bộ quá trình thu thập dữ liệu của nghiên cứu hoàn tất.

Quy trình

Tại các vùng nông thôn, phần lớn các trường hợp mang thai đều được đăng ký tại trạm y tế xã để được hưởng một số dịch vụ miễn phí tại cơ sở y tế công. Những người tham gia tiềm năng đã được thông báo về nghiên cứu khi đến trạm y tế khám thai, cộng tác viên y tế đến tận hộ gia đình để hỏi xem gia đình có phụ nữ mang thai và thông báo về chương trình qua loa truyền thanh của xã. Những phụ nữ quan tâm đến việc tham gia được mời đến trạm y tế xã vào một ngày cụ thể để tìm hiểu về nghiên cứu và ký giấy đồng ý tham gia trước khi tiến hành điều tra ban đầu.

Nhóm can thiệp: Câu lạc bộ Hành Trình Đầu Đồi

Lý thuyết về sự thay đổi và nguyên tắc của chương trình

- Phụ nữ đang mang thai hoặc đang chăm sóc con nhỏ là đối tượng có nhu cầu học tập cao, nếu không được đáp ứng có thể ảnh hưởng tiêu cực đến sức khỏe người phụ nữ và khả năng chăm sóc con của họ.
- Những yếu tố nguy cơ có khả năng dự phòng đối với sức khỏe của phụ nữ hoặc sự phát triển của trẻ nhỏ, hoặc cả hai, bao gồm suy dinh dưỡng bào thai, thiếu máu do thiếu sắt, thiếu i-ốt, thiếu kỹ năng chăm sóc, thiếu tương tác với trẻ, các vấn đề về sức khỏe tâm trí và bạo lực gia đình.
- Việc tăng cường kiến thức và kỹ năng cho giai đoạn mang thai và nuôi con nhỏ để giải quyết những yếu tố nguy cơ có thể thực hiện thông qua phương pháp tiếp cận tâm lý-giáo dục, sẽ góp phần cải thiện sức khỏe thể chất và tinh thần của bà mẹ, thúc đẩy quyền bình đẳng, tăng năng lực và sự tự tin của cha mẹ cũng như sự phát triển của trẻ nhỏ.
- Mô hình Hành Trình Đầu Đồi phù hợp với các chương trình quốc gia của Việt Nam và các nội dung đã được rà soát bởi Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em, Bộ Y tế.

Nội dung chương trình

Nội dung của mô hình được tổng hợp từ các chương trình quốc tế đã được thử nghiệm và chứng minh có tác động tích cực tới đối tượng cha mẹ ở các nước đang phát triển hoặc theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới và UNICEF, bao gồm:

- Nhu cầu dinh dưỡng của bà mẹ, thai nhi và trẻ sơ sinh, điều kiện đủ lương thực và thiếu hụt vi chất dinh dưỡng.
- Sức khỏe bà mẹ khi mang thai, bao gồm an toàn nghề nghiệp, vận động an toàn, sử dụng thuốc an toàn, các dấu hiệu cần được chăm sóc khẩn cấp, tiêm chủng và chuẩn bị sinh con tại bệnh viện.
- Chăm sóc trẻ sơ sinh, thiết lập và duy trì việc cho con bú (được đề cập trong cả các buổi sinh hoạt tại trạm y tế khi mang thai và sau khi sinh), hiểu nhu cầu về giấc ngủ của trẻ, biết cách dỗ dành khi trẻ quấy khóc, và tăng cường nuôi con bằng sữa mẹ và tránh các sản phẩm thay thế sữa mẹ.
- Sức khỏe tâm lý của bà mẹ thời kỳ mang thai và sau sinh, hiểu nhu cầu tâm lý của sản phụ và các mối quan hệ, tác động của sự mệt mỏi, tránh các sự cố gia đình và giải quyết vấn đề bằng cách áp dụng phương pháp suy nghĩ tích cực.
- Bình đẳng giới bằng cách tăng cường sự đồng cảm của nam giới và giảm chênh lệch quyền lực trong mối quan hệ vợ chồng, thúc đẩy vai trò của người chồng/cha trong chăm sóc trẻ sơ sinh và công việc gia đình, làm rõ tác hại của bạo lực dưới mọi hình thức tới sức khỏe và hạnh phúc của bà mẹ và trẻ sơ sinh.
- Chăm sóc trẻ sơ sinh, nhận biết và chăm sóc đáp ứng với các tín hiệu hành vi của trẻ, tương tác kích thích nhận thức, ngôn ngữ và xã hội thông qua giao tiếp và vui chơi, ngăn ngừa tình trạng suy dinh dưỡng và hướng dẫn cho ăn bổ sung;

và

- An toàn, sơ cấp cứu, vệ sinh gia đình, tránh nguy hiểm như bỏng, động vật cắn và đuối nước.

Tiếp cận

- Chương trình Hành Trình Đầu Đồi được cấu trúc sinh hoạt theo nhóm, thiết kế theo mô-đun và bài cụ thể, nội dung truyền tải thông qua video ngắn, tranh thông điệp và các cuộc thảo luận dựa trên tình huống để có kiến thức và hiểu; sau đó phụ nữ và gia đình sẽ tham gia thực hành chăm sóc trẻ trên búp bê hoặc trẻ người thật, hỏi đáp, chia sẻ kinh nghiệm và thảo luận giải pháp, để có được kỹ

năng đúng và tối ưu hóa môi trường chăm sóc nhằm thúc đẩy sự phát triển của trẻ.

- Chương trình EJOL được chia thành 5 mô-đun/khóa học, gồm 20 buổi sinh hoạt, trong đó 19 buổi học trực tiếp tại trạm y tế xã/phường (mỗi buổi 60-90 phút, vào sáng Chủ Nhật lúc 07:30 để tạo điều kiện thuận lợi cho người tham gia) và 1 buổi thăm hộ gia đình. Các buổi sinh hoạt dành cho phụ nữ mang thai và sau khi sinh, đồng thời mở rộng đối tượng tham gia tới người chồng và ông bà của trẻ và khuyến khích phụ nữ đưa trẻ tới điểm sinh hoạt khi trẻ đủ cứng cáp.
- Cán bộ y tế xã đến thăm khám tại nhà trong tuần đầu tiên sau sinh để khám, xử trí và tư vấn các vấn đề khó khăn sau sinh, nuôi con bằng sữa mẹ và các dấu hiệu cảnh báo đối với trẻ sơ sinh. CBYT hướng dẫn gia đình cách dỗ dành và chăm sóc trẻ và các hoạt động tương tác sớm với trẻ sơ sinh.
- Người chồng được mời và khuyến khích tham gia trực tiếp tất cả các buổi học. Những người chồng được thực hành và khuyến khích chăm sóc con ngay từ những ngày đầu tiên của bé chào đời, với các video minh họa và thực hành.
- Ông bà được mời tham gia các buổi sinh hoạt về sức khỏe, chăm sóc khi trẻ ốm bệnh, cách tương tác với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, cách tắm bé và hiểu về trầm cảm phụ nữ trong quá trình mang thai và sau sinh.
- Các câu lạc bộ sinh hoạt 2-4 tuần/lần tại trạm y tế xã/phường và TYT sử dụng máy chiếu hoặc Tivi hoặc máy tính để thuận lợi cho việc trình chiếu thông tin cho gia đình xem.
- Nội dung được dịch và điều chỉnh để đảm bảo tính phù hợp về văn hóa, được kiểm tra thực tế về mức độ phù hợp, khả năng chấp nhận và tính dễ hiểu. Đồng thời các kiến thức này cũng được tóm tắt trong ba cuốn sách minh họa gia đình mang về nhà đọc và một bộ tranh thông điệp được chia sẻ trên nhóm Zalo cộng đồng để thúc đẩy thực hành và thảo luận trong gia đình và giữa các gia đình trong CLB.
- Để đảm bảo chất lượng chương trình giảng dạy, các cán bộ điều hành tuyến xã được đào tạo bài bản theo các cấu phần, có bộ sổ tay hướng dẫn điều hành, được cung bộ hỗ trợ thực hành bao gồm: video, bôn tằm cho trẻ sơ sinh và búp bê trẻ sơ sinh, đồ chơi bằng gỗ, sách truyện, thảm trải sàn, đồ làm đồ chơi từ vật liệu sẵn có trong gia đình.
- Ban điều hành xã phường được cấp một ngân sách nhỏ để bố trí nước uống, trái cây, hỗ trợ xăng xe đi lại nhắc đối tượng, văn phòng phẩm để buổi sinh hoạt sôi nổi. Toàn bộ thông tin về người tham gia được ghi chép lại và điền vào báo cáo sau mỗi buổi sinh hoạt CLB.

Cán bộ điều hành CLB và đào tạo cho cán bộ điều hành

- Mỗi xã/ phường thành lập 1 CLB Hành Trình Đầu Đồi. Ban điều hành bao gồm 3 cán bộ (cán bộ y tế xã, giáo viên mầm non xã và cán bộ hội phụ nữ xã). Mỗi cán bộ sẽ điều hành buổi sinh hoạt phù hợp với chức năng nhiệm vụ của mình.
- Hệ thống đào tạo nhân sự bao gồm: Giảng viên quốc gia đào tạo cho Giảng viên tuyến tỉnh. Giảng viên tuyến tỉnh thực hiện đào tạo và giám sát hỗ trợ cho các cán bộ điều hành cấp xã phường. Trong quá trình đào tạo, chương trình tập trung hướng dẫn cán bộ điều hành thực hành tốt các chủ đề họ vốn chưa quen thuộc như bình đẳng giới (cách dẫn dắt nam giới tham gia làm việc nhà và chăm sóc trẻ, bắt đầu từ các bài học thực hành tại trạm y tế) và phòng ngừa trầm cảm lo âu ở phụ nữ mang thai và sau sinh.

Thông tin nghiên cứu được thu thập theo 5 đợt: Điều tra ban đầu (giữa thai kỳ), cuối thai kỳ (sau 32 tuần tuổi thai), lúc trẻ 6 và 12 tháng và đợt khảo sát cuối cùng của nghiên cứu khi trẻ tròn 2 tuổi. Người thực hiện các cuộc phỏng vấn là bộ phận cán bộ khoa dịch tễ của Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật tỉnh Hà Nam, bệnh viện sản nhi tỉnh và bệnh viện đa khoa tỉnh. Những nhóm này độc lập với nhóm thực hiện can thiệp và không có thông tin về xã can thiệp và xã đối chứng. Người dân tại tỉnh không quen với tự điền câu hỏi, do vậy, 5 đợt khảo sát đều thu thập thông tin thông qua cán bộ nghiên cứu phỏng vấn đối tượng và tự điền vào máy tính bảng, thời gian phỏng vấn cá nhân khoảng 30 phút và được bảo mật thông tin. Việc đánh giá trẻ sử dụng thang điểm Bayley-III do nhóm cán bộ tâm lý lâm sàng tại Hà Nội thực hiện. Trẻ được thực hiện đánh giá 1-1 trong phòng riêng tại Trạm y tế xã phường. Dữ liệu cân đo và sinh học (mẫu máu, nước tiểu) được thu thập bởi cán bộ phòng xét nghiệm bệnh viện tỉnh, việc lấy máu trẻ sơ sinh do điều dưỡng nhi bệnh viện sản nhi thực hiện. Ngoài bản đánh giá HOME INVENTORY²⁵ (bảng 1) được hoàn thành thông qua việc cán bộ nghiên cứu tới gia đình quan sát cách người lớn trong gia đình tương tác với trẻ.

Các mẫu máu tĩnh mạch được thu thập từ phụ nữ ở giai đoạn điều tra ban đầu và cuối thai kỳ để phân tích nồng độ ferritin tại một phòng thí nghiệm được công nhận của Úc. Phụ nữ (mang thai giai đoạn đầu và cuối thai kỳ) và trẻ sơ sinh, trẻ lúc 1 tuổi được đánh giá nồng độ huyết sắc tố thông qua chích máu đầu ngón tay và đo bằng máy đo huyết sắc tố ngay tại trạm y tế xã. Nồng độ i-ốt trong nước tiểu của phụ nữ mang thai giai đoạn đầu và cuối thai kỳ được phân tích tại một phòng thí nghiệm đã được đào tạo và cấp giấy phòng lab đạt chuẩn. Thông tin chi tiết hơn về các dấu hiệu sinh hóa này được cung cấp trong phụ lục 2 (trang 13).

Các rối nhiễu tâm trí phổ biến ở bà mẹ được đánh giá bằng Thang đo Trầm cảm Lo âu và Căng thẳng 21 mục, đã được chuẩn hóa tại Việt Nam (DASS-V21)²⁶ ở giai đoạn đầu mang thai, cuối thai kỳ, và 12 và 24 tháng sau sinh (phụ lục 2 trang 13). DASS bao gồm 21 câu hỏi và mỗi câu hỏi có bốn tùy chọn để phản ánh mức độ nghiêm trọng và được cho điểm từ 0 ("Hoàn toàn không ảnh hưởng đến tôi") đến 3 ("Rất ảnh hưởng đến tôi, hoặc hầu hết thời gian"). Thang điểm được tính bằng cách cộng các điểm của mục rồi nhân với hai và nằm trong khoảng từ 0 đến 126, với điểm cao hơn cho thấy sức khỏe tâm trí đang gặp vấn đề. Ngưỡng sàng lọc từ 33 điểm trở lên được thiết lập để phát hiện các rối nhiễu tâm trí phổ biến.

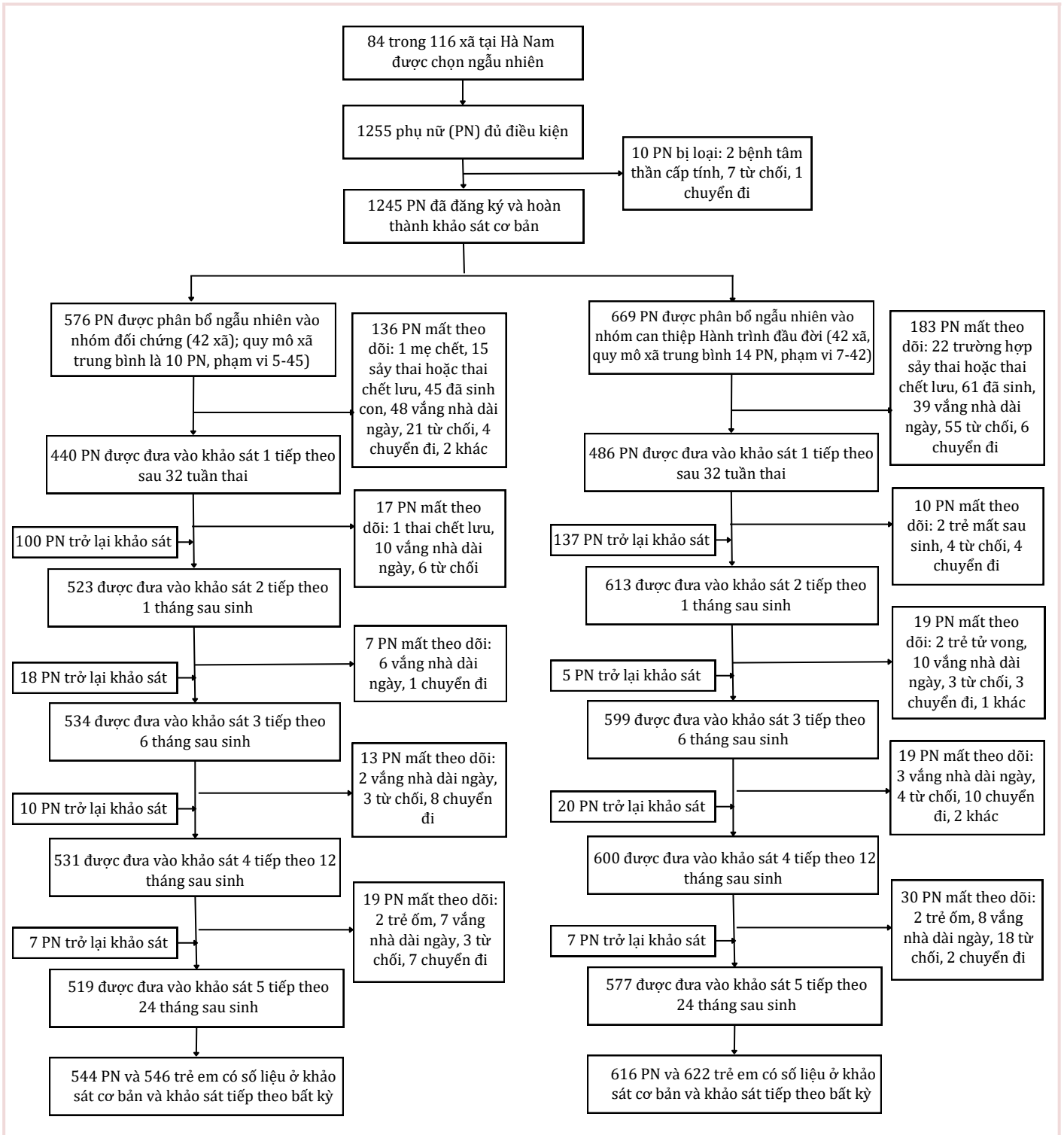
Kết quả

Kết quả mong đợi quan trọng nhất là sự phát triển nhận thức của trẻ lúc 2 tuổi, được đánh giá bằng hai chỉ số có liên quan với nhau dưới dạng điểm tổng hợp: điểm chuẩn trung bình trên thang đo nhận thức Bayley-III và tỷ lệ trẻ đạt điểm dưới -1 SD trên thang đo nhận thức Bayley-III. Sự phát triển nhận thức là chỉ số mạnh mẽ nhất về tiềm năng học tập và tiếp thu trong tương lai của trẻ và được liên kết với các khả năng trong các lĩnh vực phát triển khác. Ngưỡng điểm dưới -1 SD đã được xác định là chỉ số hiệu quả nhất để nhận diện trẻ chậm phát triển từ trung bình đến nặng. Các kết quả mong đợi phụ là sự phát triển về vận động, ngôn ngữ và cảm xúc xã hội của trẻ lúc 1 tuổi, các chỉ số nhân trắc học (chỉ số bổ sung) và môi trường gia đình lúc 2 tuổi (bảng 1).

Với các kết quả mong đợi thứ cấp, chúng tôi phân tích để xác định xem liệu môi trường gia đình, sức khỏe tâm trí của người mẹ, sự tham gia của người cha trong các công việc gia đình và chăm sóc con cũng như tình trạng thiếu máu ở trẻ lúc một tuổi có thể có tác động tương hỗ trung gian, ảnh hưởng tới mối quan hệ chính giữa can thiệp và kết quả cuối cùng là sự phát triển nhận thức của trẻ lúc 2 tuổi.

Công cụ	Mô tả
Kết quả mong đợi chính	
Sự phát triển nhận thức của trẻ 24 tháng tuổi	Bayley (Bayley-III), thang đo nhận thức. Đánh giá trẻ trực tiếp; trước đây chúng tôi đã dịch Bayley-III sang tiếng Việt, điều chỉnh tài liệu cho phù hợp với văn hóa Việt Nam và đào tạo các cán bộ tâm lý người Việt; thang đo nhận thức bao gồm 91 mục; tổng số điểm ban đầu là số hạng mục đã hoàn thành; điểm ban đầu sau đó được chuyển đổi thành điểm chuẩn hóa với các tiêu chuẩn phù hợp với độ tuổi và giới tính; điểm trung bình chuẩn hóa tham chiếu là 100 (SD 15, phạm vi 45–155)
Kết quả mong đợi thứ cấp	
Sự phát triển nhận thức của trẻ 12 tháng tuổi	Thang đo nhận thức Bayley-III ²³ Đánh giá trẻ trực tiếp
Sự phát triển vận động, ngôn ngữ và cảm xúc xã hội của trẻ 12 và 24 tháng tuổi	Thang đo vận động, ngôn ngữ và cảm xúc xã hội Bayley-III. ²³ Trực tiếp đánh giá trẻ về sự phát triển vận động và ngôn ngữ. Phụ huynh tự điền bảng hỏi về sự phát triển cảm xúc xã hội; điểm trung bình chuẩn hóa tham chiếu là 100 (SD 15, phạm vi 45–155)
Chỉ số nhân trắc của trẻ 12 và 24 tháng	Cân nghiên cứu có khả năng trừ mẹ-con (Seca 876); thước đo chiều dài (Shorr Board) Các chỉ số z về chiều cao theo tuổi, cân nặng theo tuổi và cân nặng theo chiều cao của trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ được tính theo phương pháp của WHO với chiều cao và cân nặng dựa trên tuổi và giới tính của trẻ.
Môi trường gia đình khi trẻ 24 tháng tuổi (phân tích chuyên sâu).	Mẫu Quan sát và đánh giá môi trường gia đình dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. (HOME) Inventory. Bao gồm 45 mục được nhóm thành sáu thang đo: khả năng đáp ứng (11 mục), khả năng chấp nhận (8 mục), đảm bảo môi trường an toàn cho trẻ (6 mục), tài liệu học tập tương tác sớm (9 mục), sự tham gia của cha mẹ trong tương tác với trẻ (6 mục) và trẻ được trải nghiệm các môi trường đa dạng ngoài trời (năm mục); chất lượng và số lượng các hoạt động tương tác gia đình áp dụng với trẻ từ 0–24 tháng tuổi được đánh giá thông qua quan sát trực tiếp sự tương tác giữa người lớn trong nhà với trẻ tại môi trường gia đình, và phỏng vấn người mẹ/người chăm sóc chính tại nhà; điểm thang đo chính là tổng các câu được đánh dấu là có.

Bảng 1: Các công cụ đánh giá



Hình: Sơ đồ của mô hình nghiên cứu

Tất cả phụ nữ mang thai đạt tiêu chí được phỏng vấn ở cuộc điều tra ban đầu. Một số phụ nữ đã không tham gia ở vòng tiếp theo vì một số lý do, nhưng họ đã tham gia lại ở những đợt sau đó (do đó được đưa vào lại danh sách). Ở cấp cụm, 42 xã (trung bình mỗi xã 10 phụ nữ tham gia, phạm vi 5-45) được phân bổ ngẫu nhiên vào nhóm đối chứng và 42 xã (trung bình mỗi xã 10 phụ nữ tham gia, phạm vi 5-45) được phân tích trong nhóm đối chứng. Trong khi 42 xã (trung bình mỗi xã 14, phạm vi 7-42) được phân bổ ngẫu nhiên vào nhóm can thiệp Câu lạc bộ EJOL và 42 xã (trung bình mỗi xã 13, phạm vi 6-37) được phân tích trong nhóm can thiệp. *Tất cả các xã được phân bổ ngẫu nhiên vào can thiệp của mô hình EJOL đều đồng ý tham gia can thiệp và theo dõi cuối chương trình và không có xã nào ngừng can thiệp giữa chừng. Trong cả hai nhóm can thiệp và đối chứng, tất cả các xã đều tham gia các đợt đánh giá đầy đủ.

Mô hình Hành Trình Đầu Đời cung cấp cho cộng đồng kiến thức, thực hành, nhằm mục đích thay đổi hành vi người làm cha mẹ. Các buổi sinh hoạt nhằm mục đích thúc đẩy phụ nữ tự chăm sóc sức khỏe bản thân và chủ

động tìm kiếm sự hỗ trợ của dịch vụ y tế khi cần, tăng cường các hoạt động chăm sóc đúng với trẻ, hiểu và chăm sóc đáp ứng với nhu cầu của trẻ, tránh các hành vi kiểm soát của người chồng cũng như thúc đẩy sự tham

gia của người chồng trong chia sẻ việc nhà và chăm sóc con cái. So sánh giữa hai nhóm can thiệp và đối chứng về những hành vi này đã được thực hiện trong các phân tích chuyên sâu.

Phân tích thống kê

Chúng tôi ước tính rằng nghiên cứu cần khoảng 1008 phụ nữ mang thai từ 84 cụm (504 phụ nữ trong nhóm can thiệp, với khoảng 12 phụ nữ được tuyển chọn từ mỗi xã trong số 42 xã) để phát hiện sự khác biệt có ý nghĩa thống kê trong kết quả chính (điểm nhận thức Bayley-III < -1 SD lúc 2 tuổi) là 15% ở nhóm đối chứng và 8% ở nhóm can thiệp với hiệu suất thống kê 80%, mức độ đáng kể là 0,05 và hệ số tương quan trong cụm là 0,03. Những giả thuyết này được rút ra từ các nghiên cứu trước đây của chúng tôi ở Việt Nam. Quy mô mẫu và tính toán hiệu suất cho rằng 20% phụ nữ sẽ không được theo dõi, do thai chết lưu (<1%), phá thai muộn (<1%), tử vong ở trẻ sơ sinh (0,2%), di cư (5%), và rút lui (13%).

Chúng tôi đã kiểm tra các đặc điểm cơ bản của từng phụ nữ và trẻ sơ sinh trong mỗi nhóm thử nghiệm để đánh giá sự ngẫu nhiên khi phân bố cụm. Dữ liệu được phân tích theo ba bước. Đầu tiên, chúng tôi đã thực hiện các phân tích mô tả để xác định sự khác biệt về kết quả chính và kết quả thứ cấp cũng như các yếu tố trung gian giữa hai nhóm can thiệp và đối chứng. Thứ hai, các mô hình hồi quy logistic hiệu ứng hỗn hợp cho các kết quả nhị phân và yếu tố trung gian và mô hình hồi quy tuyến tính hiệu ứng hỗn hợp cho các kết quả liên tục hoặc yếu tố trung gian đã được thực hiện. Cuối cùng, để xác định liệu các phần cụ thể của can thiệp có thể ảnh hưởng đến kết quả phát triển của trẻ hay không, các phân tích yếu tố trung gian được thực hiện bằng cách sử dụng mô hình phương trình cấu trúc. Tất cả các phân tích được xử lý và được thực hiện ở cấp độ cá nhân với Stata (phiên bản 16) và Mplus (phiên bản 7.4). Tương quan theo thuật toán Cohen để đo lường sự mật thiết trong mối quan hệ giữa hai yếu tố được áp dụng để tính toán cho các chỉ số kết quả biến liên tục quan trọng. Dữ liệu bị thiếu được xử lý bằng cách xóa theo cặp mẹ-con đối với các mô hình hiệu ứng hỗn hợp và phương pháp Full Information Maximum Likelihood cho mô hình phương trình cấu trúc tuyến tính (phụ lục 2 trang 9). Thử nghiệm này đã được đăng ký trên hệ thống đăng ký thử nghiệm lâm sàng của Úc và New Zealand (ACTRN12617000442303) và hiện đã hoàn tất.

Vai trò của các nguồn tài trợ

Các nhà tài trợ không có vai trò gì trong thiết kế thử nghiệm, thực hiện, phân tích dữ liệu, giải thích dữ liệu hoặc công bố kết quả.

Kết quả

Từ ngày 28 tháng 4 năm 2018 đến ngày 30 tháng 5 năm 2018, 1380 phụ nữ mang thai đã được sàng lọc và 1245 phụ nữ đủ điều kiện được phân bố ngẫu nhiên vào 2 nhóm (669 người vào nhóm can thiệp và 576 người vào nhóm đối chứng) và đã tham gia điều tra ban đầu (hình). Một số phụ nữ không có mặt tại địa phương để tham gia đợt đánh giá tiếp theo, nhưng đã tham gia lại

nghiên cứu (và do đó được đưa vào lại) ở đợt tiếp sau đó. 435 (65%) trong số 669 phụ nữ trong nhóm can thiệp và 393 (68%) trong số 576 trong nhóm đối chứng đã hoàn thành cuộc điều tra cơ bản và tất cả các cuộc điều tra tiếp theo. Việc thu thập dữ liệu sau 2 năm sau khi sinh bị chậm lại và kéo dài do có những hạn chế đi lại trong nước, số người từ Hà Nội được phép đến tỉnh Hà Nam và thời gian phỏng vấn hoặc được phép thăm nhà bị hạn chế do đại dịch COVID-19. Việc thu thập dữ liệu được hoàn thành vào ngày 17 tháng 1 năm 2021. Vào cuối giai đoạn nghiên cứu, 544 (94%) trong số 576 phụ nữ trong nhóm đối chứng và 616 (92%) trong số 669 phụ nữ trong nhóm can thiệp đã tham gia cuộc khảo sát ban đầu và bất kỳ đợt đánh giá tiếp theo trong tổng số 5 đợt đánh giá.

	Nhóm đối chứng (n=544)	Nhóm can thiệp (n=616)
Phụ nữ		
Tuổi thai trung bình khi đăng ký tham gia, tuần	15,0 (4,5)	14,7 (4,4)
Tuổi trung bình, năm	27,1 (5,4)	27,6 (5,3)
Trình độ học vấn		
Trung học cơ sở (hoàn thành lớp 9; 14–15 tuổi)	209 (38%)	234 (38%)
Trung học phổ thông (hoàn thành lớp 12; 17–18 tuổi)	163 (30%)	188 (31%)
Cao đẳng đại học hoặc cao hơn (trên 18 tuổi)	172 (32%)	194 (31%)
Nghề nghiệp		
Nông dân	39 (7%)	34 (5%)
Công nhân hoặc lao động phổ thông ổn định	231 (42%)	289 (47%)
Buôn bán, thợ thủ công, chạy chợ (cửa hàng, quầy hàng, tự do, v.v.)	90 (16%)	109 (18%)
Nhân viên công ty tư nhân hoặc cơ quan nhà nước (có chuyên môn)	105 (19%)	110 (18%)
Nội trợ hoặc hiện không tham gia vào hoạt động tạo thu nhập	79 (15%)	74 (12%)
Số lần sinh trung bình	1,0 (0,9)	1,0 (0,9)
Tiền sử sảy thai, thai chết lưu hoặc tử vong sơ sinh	113 (21%)	119 (19%)
Điểm DASS-V 21 trung vị	10 (4–19)	10 (4–22)
Điểm DASS-V 21 trung bình	13,6 (13,9)	14,9 (15,8)
Các triệu chứng lâm sàng quan trọng của rối nhiễu tâm trí thông thường (DASS-V 21 >33)		
Nồng độ ferritin trung bình (µg/L)	62,5 (37,0–102,0)	62,5 (37,0–102,0)
Thiếu sắt (nồng độ ferritin <15 µg/L)	31 (6%)	43 (7%)
Nồng độ huyết sắc tố trung bình (g/L)	123,3 (13,0)	122,1 (12,2)
Thiếu máu (huyết sắc tố Hb <110 g/L)	68 (13%)	83 (13%)
BMI trung bình, kg/m ²	21,2 (2,7)	21,2 (2,6)
Nồng độ iốt trung bình (µg/L)	50,2 (25,2–103,6)	60,8 (26,6–109,1)
Nồng độ iốt trong nước tiểu thấp (<150 µg/L)	472 (87%)	511 (83%)
Chồng		
Tuổi trung bình, năm	31,0 (5,7)	31,1 (5,6)
Trình độ học vấn		
Trung học cơ sở (hoàn thành lớp 9; 14–15 tuổi)	240 (44%)	257 (42%)
Trung học phổ thông (hoàn thành lớp 12; 17–18 tuổi)	176 (32%)	192 (31%)
Cao đẳng đại học hoặc cao hơn (trên 18 tuổi)	128 (24%)	167 (27%)
Nghề nghiệp		
Nông dân	27 (5%)	23 (4%)
Công nhân hoặc lao động phổ thông ổn định	134 (25%)	175 (28%)
Buôn bán, thợ thủ công, chạy chợ (cửa hàng, quầy hàng, tự do, v.v.)	302 (55%)	326 (53%)
Nhân viên công ty tư nhân hoặc cơ quan nhà nước (có chuyên môn)	81 (15%)	92 (15%)

Bảng 2 còn tiếp

	Nhóm đối chứng (n=544)	Nhóm can thiệp (n=616)
<i>Bảng 2 tiếp theo</i>		
Chất lượng mối quan hệ vợ chồng		
Trung vị về mối quan hệ thân thiết vợ-chồng, cấu phần về sự quan tâm chăm sóc	32,5 (28,0–35,0)	32,0 (28,0–35,0)
Trung vị về mối quan hệ thân thiết vợ-chồng, cấu phần về kiểm soát người bạn đời	5,0 (1,0–9,0)	4,0 (1,0–9,0)
Gia đình		
Số thành viên trung bình trong gia đình	4,3 (1,2)	4,4 (1,3)
Nhóm chỉ số giàu nghèo		
Nhóm 1 (20% nghèo nhất)	112 (21%)	117 (19%)
Nhóm 2	112 (21%)	122 (20%)
Nhóm 3	125 (23%)	112 (18%)
Nhóm 4	96 (17%)	134 (22%)
Nhóm 5 (20% giàu nhất)	99 (18%)	131 (21%)
Đặc điểm của trẻ sơ sinh		
Đơn thai hoặc đa thai		
Sinh một	542/546 (99%)	610/622 (98%)
Sinh đôi	4/546 (1%)	12/622 (2%)
Giới tính*		
Nữ	266/541 (49%)	316/618 (51%)
Nam	275/541 (51%)	302/618 (49%)
Cân nặng sơ sinh trung bình †, g	3239 (404)	3212 (437)
Tuổi thai trung bình khi sinh ‡	39,2 (1,2)	38,9 (1,7)

Dữ liệu là n (%), trung bình (SD) hoặc trung vị (IQR). DASS-V 21= Thang đo Trầm cảm, Lo âu và Căng thẳng 21 mục, đã kiểm nghiệm ở Việt Nam. * Thiếu dữ liệu của 9 trẻ. †Thiếu dữ liệu của 44 trẻ sơ sinh. ‡Thiếu dữ liệu của 32 trẻ sơ sinh.

Bảng 2: Đặc điểm cơ bản của người tham gia và đặc điểm của trẻ sơ sinh trong mỗi nhóm nghiên cứu

Các đặc điểm nhân khẩu xã hội học, sức khỏe sinh sản, hộ gia đình và con của những người tham gia trong nhóm đối chứng và can thiệp có độ tương quan (bảng 2).

Nhìn chung, 574 (93%) trong số 616 phụ nữ trong nhóm can thiệp đã tham gia ít nhất một buổi sinh hoạt trước khi sinh và 603 (98%) tham gia vào ít nhất một buổi sinh hoạt sau sinh; 603 (98%) được thăm khám tại nhà trong tuần đầu sau sinh (phụ lục 2 trang 18). 214 (35%) trong số 616 nam giới tham gia ít nhất một buổi sinh hoạt trước sinh và 340 (55%) tham gia ít nhất một buổi sinh hoạt sau sinh (phụ lục 2 trang 18). 214 (35%) trong số 616 ông/bà tham gia ít nhất một buổi sinh hoạt trước sinh và 464 (75%) tham gia ít nhất 1 buổi sinh hoạt sau sinh. Nhìn chung, 235 (38%) phụ nữ tham dự ít nhất 80% số buổi và 247 (40%) tham dự 50–75% số buổi.

Một phụ nữ (từ nhóm đối chứng) tử vong khi mang thai vì bệnh ung thư đã tử trước nhưng không được phát hiện cho tới khi người phụ nữ tham gia các đợt đánh giá của chương trình. Không có sự khác biệt đáng kể giữa các nhóm về tỷ lệ tử vong ở thai nhi, trẻ sơ sinh hoặc trẻ nhỏ. Tất cả những ca tử vong này đã được báo cáo cho Ủy ban Đạo đức Nghiên cứu Con người của Đại học Monash, ủy ban này kết luận rằng không có trường hợp nào liên quan đến sự can thiệp.

Khi so sánh giữa 2 nhóm thử nghiệm theo hình thức cụm, bất luận là phụ nữ trong cụm đó có tham dự CLB hay không, và sau đó phân tích điều chỉnh theo hiệu ứng

cụm, chúng tôi thấy rằng, trung bình, trẻ 2 tuổi trong nhóm can thiệp có điểm nhận thức Bayley-III trung bình cao hơn có ý nghĩa thống kê so với trẻ trong nhóm đối chứng (99,6 [SD 9,7] so với 95,6 [9,4]; điểm chênh lệch trung bình 4,00 [KTC 95% 2,56–5,43]; $p < 0,0001$). Trong quần thể chuẩn quốc tế, giá trị trung bình của quần thể chuẩn là 100 và SD là 15. Điểm phát triển nhận thức Bayley-III trung bình của trẻ trong nhóm can thiệp xấp xỉ bằng giá trị trung bình của nhóm quần thể chuẩn và ở nhóm đối chứng thấp hơn 0,26 SD. Trong nhóm can thiệp có ít trẻ có điểm nhận thức Bayley-III thấp hơn -1 SD so với nhóm đối chứng, nhưng sự khác biệt này không đáng kể (19 [3%] so với 32 [6%]; tỷ suất chênh (OR) là 0,55 [95% CI 0,26–1,17]; $p = 0,12$; (bảng 3).

Trẻ em nhóm can thiệp có điểm nhận thức Bayley-III trung bình lúc 1 tuổi cao hơn có ý nghĩa thống kê so với trẻ nhóm đối chứng, nhưng không có sự khác biệt đáng kể giữa hai nhóm lúc 1 tuổi trong các lĩnh vực phát triển khác. Khi được 2 tuổi, điểm trung bình về vận động và ngôn ngữ ở nhóm can thiệp cao hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm đối chứng. Điểm cảm xúc xã hội Bayley-III trung bình không khác biệt đáng kể giữa hai nhóm đối chứng và can thiệp (bảng 3).

Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê lớn giữa các nhóm về các chỉ số tăng trưởng chiều cao, cân nặng hay theo chỉ số suy dinh dưỡng thấp còi và gầy còm khi trẻ 1, 2 tuổi (bảng 3). Mẫu đánh giá HOME Inventory khi trẻ được 2 tuổi ở nhóm can thiệp tốt hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm đối chứng. Sự khác biệt đáng kể thể hiện ở bốn trong số sáu mục đánh giá (bảng 3): khả năng đáp ứng; đánh giá chất lượng giao tiếp và tương tác cảm xúc (hiện diện, nói chuyện và đáp ứng với các tín hiệu) của cha mẹ đối với trẻ; sự sẵn có tài liệu kích thích giáo dục sớm: đánh giá sự sẵn có của đồ chơi và hoạt động kích thích nhận thức phù hợp với lứa tuổi của trẻ; sự tham gia: đánh giá cách cha mẹ tương tác với đứa trẻ; và sự đa dạng: đánh giá các hoạt động gia đình bố trí cho trẻ trải nghiệm trong và ngoài nhà, đi chơi xa và tham dự các sự kiện để tăng hiểu biết.

Mẫu đánh giá HOME Inventory khi trẻ được 12 tháng tuổi nhìn chung ở nhóm can thiệp tốt hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm đối chứng (phụ lục 2 trang 19). Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê thể hiện ở các mục sự sẵn có tài liệu kích thích giáo dục sớm, sự tham gia và sự đa dạng.

Không có sự khác biệt giữa các nhóm về sức khỏe tâm trí của bà mẹ thể hiện qua điểm số trung bình của triệu chứng DASS-V 21 ở giai đoạn 1 năm sau sinh và cũng không có sự khác biệt về tỷ lệ phụ nữ có điểm DASS-V 21 cao hơn điểm ngưỡng xác định có rối nhiễu tâm trí đã được chuẩn hóa tại Việt Nam (phụ lục 2 trang 19).

Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm can thiệp và đối chứng về nồng độ ferritin trung bình trong huyết thanh của người mẹ và tỷ lệ phụ nữ có nồng độ ferritin thấp (<15 $\mu\text{g/L}$) hoặc nồng độ huyết sắc tố trung bình và tỷ lệ phụ nữ có huyết sắc tố thấp (<110 g/L) hay nồng độ iốt niệu trung bình hoặc tỷ lệ phụ nữ có nồng độ iốt thấp (<150 $\mu\text{g/L}$) trong giai đoạn cuối thai kỳ (phụ lục 2 trang 19). Nồng độ iốt niệu cuối thai kỳ trung bình là 63,6 $\mu\text{g/L}$ ở nhóm đối chứng và 66,2 $\mu\text{g/L}$ ở nhóm can thiệp. Tỷ lệ phụ nữ cuối thai kỳ có nồng độ iốt niệu thấp hơn khuyến cáo của Tổ chức Y

	Nhóm đối chứng (n=544)	Nhóm can thiệp (n=616)	Tỷ suất chênh lệch hoặc khác biệt trung bình (95% CI)	Giá trị p	Quy mô hiệu ứng Cohen's d
Kết quả mong đợi chính					
Điểm nhận thức Bayley-III lúc 2 tuổi ở ngưỡng chậm phát triển (<-1 SD)	32 (6%)	19 (3%)	0,55 (0,26 – 1,17)‡	0,12	..
Điểm nhận thức trung bình Bayley-III lúc 2 tuổi	95,6 (9,4)	99,6 (9,7)	4,00 (2,56 – 5,43)§	<0,0001	0,41
Kết quả mong đợi phụ					
Điểm vận động Baley-III lúc 2 tuổi	101,2 (8,9)	103,9 (9,3)	2,73 (1,23 – 4,22)§	<0,0001	0,29
Điểm ngôn ngữ Baley-III lúc 2 tuổi	96,9 (13,3)	99,4 (13,3)	2,48 (0,55 – 4,41)§	0,0117	0,19
Điểm cảm xúc xã hội Baley-III lúc 2 tuổi	99,4 (18,3)	102,6 (19,0)	2,28 (-1,47 – 6,05)§	0,23	..
Điểm nhận thức Baley-III lúc 1 tuổi	112,0 (10,9)	113,6 (9,6)	1,52 (0,20 – 2,84)§	0,024	..
Điểm vận động Baley-III lúc 1 tuổi	102,3 (9,6)	103,5 (9,1)	1,13 (-0,05 – 2,32) §	0,06	..
Điểm ngôn ngữ Baley-III lúc 1 tuổi	97,3 (9,1)	98,4 (9,1)	1,03 (-0,14 – 2,21) §	0,09	..
Điểm cảm xúc xã hội Baley-III lúc 1 tuổi	96,1 (19,7)	99,4 (19,3)	2,78 (-0,28 – 5,84) §	0,08	..
Điểm Z chiều cao theo tuổi lúc 1 tuổi (HAZ)	-0,5 (1,0)	-0,5 (0,9)	-0,01 (-0,13 – 0,12) §	0,98	..
Thấp còi (HAZ <-2) lúc 1 tuổi	36 (7%)	34 (6%)	0,79 (0,44 – 1,41)	0,43	..
Điểm Z chiều cao theo tuổi lúc 2 tuổi (HAZ)	-0,65 (1,0)	-0,72 (0,9)	-0,06 (-0,19 – 0,06)§	0,31	..
Suy dinh dưỡng (HAZ <-2) lúc 2 tuổi	40 (8%)	51 (9%)	1,16 (0,76 – 1,79) ‡	0,49	..
Điểm Z cân nặng theo tuổi lúc 1 tuổi (WAZ)	-0,27 (1,0)	-0,28 (1,0)	-0,02 (-0,13 – 0,10)§	0,78	..
Nhẹ cân (WAZ <-2) lúc 1 tuổi	23 (4%)	20 (4%)	0,76 (0,41 – 1,42) ‡	0,39	..
Điểm Z cân nặng theo tuổi lúc 2 tuổi (WAZ)	-0,42 (0,9)	-0,42 (0,9)	0,01 (-0,10 – 0,12)§	0,85	..
Nhẹ cân (WAZ <-2) lúc 2 tuổi	23 (5%)	24 (3%)	0,54 (0,27 – 1,06)‡	0,07	..
Điểm Z Cân nặng theo chiều cao lúc 1 tuổi (WHZ)	-0,03 (1,0)	-0,05 (1,0)	-0,02 (-0,14 – 0,10)§	0,76	..
Gầy còm (WHZ <-2) lúc 1 tuổi	7 (1%)	14 (2%)	1,8 (0,71 – 4,48)‡	0,21	..
Điểm Z Cân nặng theo chiều cao lúc 2 tuổi (WHZ)	-0,16 (0,9)	-0,09 (0,9)	0,06 (-0,06 – 0,19)§	0,31	..
Gầy còm (WHZ <-2) lúc 2 tuổi	7 (1%)	7 (1%)	0,90 (0,31 – 2,56)‡	0,85	..
Tổng điểm đánh giá HOME lúc 2 tuổi ¶	34,4 (4,2)	36,5 (4,1)	1,94 (1,09 – 2,79)§	<0,0001	0,45
HOME: tiểu mục chăm sóc đáp ứng	9,1 (1,6)	9,8 (1,5)	0,63 (0,26 – 1,02)§	0,0011	0,40
HOME: tiểu mục đo sự chấp nhận	6,8 (0,8)	6,7 (0,8)	-0,07 (-0,23 – 0,08)§	0,37	..
HOME: tiểu mục về tổ chức	5,5 (0,7)	5,5 (0,7)	-0,01 (-0,16 – 0,13)§	0,85	..
HOME: tiểu mục về sự sẵn có của tài liệu học tập	5,9 (1,8)	6,6 (1,7)	0,62 (0,32 – 0,92)§	<0,0001	0,34
HOME: tiểu mục về sự tham gia	4,3 (1,0)	4,7 (1,0)	0,30 (0,10 – 0,51)§	0,0032	0,29
HOME: tiểu mục về sự đa dạng	2,8 (1,1)	3,3 (1,2)	0,51 (0,26 – 0,76)§	<0,0001	0,43

Dữ liệu: trung bình (SD) hoặc n (%), trừ khi có quy định khác. Bayley-III= Thang đo sự phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ Bayley. HAZ=chỉ số z chiều cao theo tuổi. WAZ=chỉ số z theo cân nặng theo tuổi. WHZ=chỉ số z cân nặng theo chiều cao. HOME=Home Observation for Measurement of the Environment. * Hiệu ứng cụm đã được tính đến. †Chỉ tính cho các hệ số quan trọng. ‡Tỷ lệ chênh (95% CI). §Sự khác biệt trung bình (95% CI). ¶Dữ liệu bị thiếu đối với 143 người tham gia.

Bảng 3: Tỷ suất chênh OR hoặc khác biệt trung bình của kết quả và các yếu tố trung gian giữa đối chứng và can thiệp

tế Thế giới là 91% ở nhóm chứng và 90% ở nhóm can thiệp (phụ lục 2 trang 19–20). Không có sự khác biệt thống kê giữa hai nhóm đối chứng-can thiệp về nồng độ huyết sắc tố trung bình của trẻ sơ sinh (Hb 106,5 g/L ở nhóm đối chứng so với 107,3 g/L ở nhóm can thiệp). Tương tự, tỷ lệ trẻ sơ sinh có huyết sắc tố thấp (<110 g/L) lúc 1 tuổi không khác nhau giữa hai nhóm đối chứng-can thiệp (57% ở nhóm đối chứng so với 55% ở nhóm can thiệp; phụ lục 2 trang 19–20).

Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa 2 nhóm đối chứng-can thiệp về sự tham gia của người chông trong việc chia sẻ công việc nhà và chăm sóc trẻ lúc 1 tuổi, theo báo cáo của phụ nữ (phụ lục 2 trang 20).

Mô hình phương trình cấu trúc (phụ lục 2 trang 20) thể hiện dữ liệu có sự tương tác tốt. Tác động của can thiệp đối với kết quả mong đợi cuối cùng là chỉ số phát triển nhận thức của trẻ lúc 2 tuổi không bị ảnh hưởng bởi các yếu tố trung gian. Tác động gián tiếp thông qua các yếu tố trung gian không có ý nghĩa thống kê. Chúng tôi đã so sánh theo từng đợt điều tra về các chỉ số về hành vi, kiến thức và trải nghiệm của người phụ nữ; các kết quả chưa được hiệu chỉnh được trình bày trong phụ lục 2 (trang 22–27).

So với nhóm đối chứng, nhóm can thiệp sử dụng các biện pháp chăm sóc thai kỳ theo khuyến cáo (tức là đi khám thai tại cơ sở y tế và sử dụng muối i-ốt trong nấu ăn gần như hàng ngày) nhiều hơn và nhận thức được các nguy cơ đối với sức khỏe của họ khi mang thai và các dấu hiệu nguy hiểm. So với nhóm đối chứng, tỷ lệ phụ nữ tuân thủ các khuyến nghị dinh dưỡng khi mang thai về số lượng, chủng loại thực phẩm và sử dụng thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng cao hơn (phụ lục 2 tr 22).

Sự khác biệt trong can thiệp được tìm thấy ở tỷ lệ tiêm chủng, vệ sinh nhà cửa, nhận thức về lợi ích của trẻ khi sống trong môi trường sạch sẽ và sự tự tin trong các kỹ năng sơ cứu. Tuy nhiên, không có sự khác biệt về tỷ lệ mắc bệnh ở trẻ sơ sinh từ 6 đến 12 tháng tuổi (phụ lục 2 trang 22–27). Trong nhóm can thiệp, nhiều phụ nữ nói chuyện hoặc cho thai nhi nghe nhạc nhiều hơn có ý nghĩa thống kê; nói chuyện và chỉ cho trẻ xem mọi thứ mắt trẻ nhìn thấy, nói chuyện với trẻ trong lúc tắm rửa, mát-xa và dỗ dành trẻ sơ sinh; và tự làm đồ chơi cho trẻ từ các đồ sẵn có trong gia đình và chơi cùng trẻ, đọc sách cho trẻ nghe, đưa em bé ra ngoài ngắm cuộc sống và thiên nhiên, nói chuyện và hát, bắt chước nét mặt và âm thanh của trẻ (phụ lục 2 trang 22–27).

Trong nhóm can thiệp, các ông bố thể hiện tình cảm, chăm sóc và trực tiếp tham gia vào các trò chơi với con để kích thích trẻ phát triển nhận thức nhiều hơn so với nhóm đối chứng; sức khỏe của bà mẹ sau sinh cũng cao hơn ở nhóm can thiệp (phụ lục 2 trang 22–27).

Môi trường gia đình và môi trường chăm sóc trẻ em tốt hơn ở nhóm can thiệp dựa trên tổng điểm mẫu đánh giá HOME Inventory lúc 2 tuổi. Sự khác biệt thống kê thể hiện ở bốn trong số sáu mục đánh giá: chăm sóc đáp ứng, sự sẵn có tài liệu kích thích giáo dục sớm, sự tham gia và sự đa dạng. Mẫu đánh giá HOME Inventory khi trẻ được 12 tháng tuổi nhìn chung ở nhóm can thiệp tốt hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm đối chứng ở các mục sự sẵn có tài liệu kích thích giáo dục sớm, sự tham gia và sự đa dạng (phụ lục 2 trang 19–20).

Thảo luận

Chúng tôi nhận thấy rằng trẻ em 2 tuổi ở vùng nông thôn Việt Nam có mẹ tham gia chương trình Câu lạc bộ Hành Trình Đầu Đờ từ khi mang thai cho đến khi trẻ 1 tuổi thì phát triển tốt hơn có ý nghĩa thống kê về Nhận thức, Ngôn ngữ, Vận động so với nhóm trẻ em phát triển tự nhiên (nhóm đối chứng và cha mẹ không tham gia CLB). Điểm phát triển nhận thức Bayley-III trung bình của trẻ trong nhóm can thiệp gần tương tự như điểm trung bình của quần thể chuẩn quốc tế, trong khi ở điểm ở nhóm đối chứng thấp hơn 0,26 SD so với quần thể chuẩn quốc tế. Tương tự, ở mốc phát triển về Ngôn ngữ và Vận động tinh, trẻ trong nhóm can thiệp cũng có điểm số cao hơn nhưng chưa có sự khác biệt thống kê ở giai đoạn trẻ 2 tuổi. Phát triển cảm xúc xã hội của trẻ lúc 2 tuổi ở nhóm can thiệp cũng có chỉ số tốt hơn, tuy nhiên sự khác biệt này cũng chưa có ý nghĩa thống kê. Chỉ số này dựa vào thông tin tự điền từ người chăm sóc trẻ, không phải thông tin quan sát trực tiếp do đó dễ bị ảnh hưởng bởi sự nhận xét chủ quan theo mong ước của cha mẹ, điều này có thể làm giảm sự khác biệt có ý nghĩa giữa hai nhóm đối chứng-can thiệp. Hơn một nửa số trẻ em ở 2 nhóm đối chứng-can thiệp có nồng độ huyết sắc tố thấp khi 1 tuổi (phụ lục 2 trang 19). Có thể thiếu máu đã góp phần tạo ra sự khác biệt không đáng kể trong lĩnh vực phát triển cảm xúc xã hội giữa hai nhóm vì: khi trẻ em bị thiếu máu có thể đeo kính, khó chịu, không vui và giảm sự tương tác với người chăm sóc. Chúng tôi đã ước tính rằng tỷ lệ 15% trẻ em 2 tuổi trong nhóm đối chứng và 8% trong nhóm can thiệp sẽ có điểm Bayley-III thấp hơn -1 SD, nhưng số liệu nhìn chung thấp hơn khi nghiên cứu thử nghiệm này kết thúc. Tỷ lệ trẻ với điểm Baley-III nhỏ hơn -1SD (chậm phát triển trung bình hoặc nghiêm trọng) không có khác biệt lớn giữa 2 nhóm đối chứng-can thiệp, và điều này cho thấy có thể là cỡ mẫu nghiên cứu chưa đủ lớn để nhận diện ra được sự khác biệt thống kê giữa hai nhóm đối chứng-can thiệp liên quan đến chỉ số trẻ chậm phát triển.

Hầu hết các thử nghiệm can thiệp ở các nước thu nhập thấp và trung bình để đo lường sự phát triển Nhận thức ở trẻ nhỏ thường sử dụng công cụ đánh giá Bayley-III, nhưng hầu hết các phát hiện được trình bày dưới dạng điểm thô¹¹ hoặc điểm chuẩn sau quy đổi^{12,14} thay vì tổng hợp điểm số theo tổ hợp do đó có hạn chế trong so sánh trực tiếp. Yousafzai và đồng nghiệp⁹ báo cáo rằng trẻ em 24 tháng tuổi trong một nhóm can thiệp nhằm thúc đẩy

sự tương tác giữa cha mẹ với trẻ có tổng điểm nhận thức trung bình Bayley-III là 81,7(14,7), trong khi điểm số của nhóm đối chứng là 74,1(13,5). Sự khác biệt giá trị trung bình với khoảng cách (0,6), lớn hơn giá trị chúng tôi tìm thấy, nhưng điểm trung bình + 1SD lại thấp hơn giá trị trung bình chuẩn.

Trong các nghiên cứu thuần tập được thực hiện ở các nước có thu nhập cao, khả năng nhận thức của trẻ lúc 2 tuổi đã ổn định và có thể dự đoán được năng lực trí tuệ ở giai đoạn cuối thời thơ ấu và khi trưởng thành.^{32,33}

Một nghiên cứu thuần tập tại các nước thu nhập thấp và trung bình đã tiến hành thu thập số liệu của đối tượng trong hơn ba thập kỷ. Người tham gia (suy dinh dưỡng nặng ở thời điểm tham gia) ở Jamaica, các đánh giá sau đó được thực hiện ở độ tuổi 5,12,³⁵ 17,^{36,37} 22,³⁸ và 31 (không có can thiệp gì thêm). Kết quả đánh giá khi họ 22 tuổi, nhóm được can thiệp (được giáo dục sớm và chăm sóc đáp ứng) có chỉ số IQ và các thành tích học tập cao hơn, kiến thức tổng quan tốt hơn, ít triệu chứng trầm cảm và ít nhút nhát khi đối diện với các vấn đề xã hội, ít ưa bạo lực hơn so với nhóm đối chứng. Trong độ tuổi 31, chỉ số IQ của nhóm can thiệp vẫn cao hơn so với nhóm đối chứng (điểm khác biệt trung bình là 5.98 điểm khi sử dụng công cụ Wechsler Adult Intelligence Full Scale). Những người tham gia trong nhóm được can thiệp cũng có khả năng điều hành tốt hơn, ít triệu chứng trầm cảm hơn, ít có các rủi ro liên quan đến vấn đề về hành vi hoặc sử dụng chất gây nghiện, lòng tự trọng cao hơn và tận tâm hơn so với những người trong nhóm đối chứng. Mặc dù nghiên cứu của chúng tôi không thể so sánh trực tiếp với nghiên cứu của Jamaica do sự khác biệt trong thiết kế nghiên cứu và đặc điểm của trẻ em tham gia, trong bài nghiên cứu tại Jamaica, có sự khác nhau về điểm số trung bình về chỉ số phát triển sử dụng thang đánh giá Griffiths Mental Development Scale, với điểm số nhóm đối chứng là 92 và điểm số nhóm can thiệp là 103.

Nghiên cứu thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng tại Kenya³⁹ cho thấy việc thúc đẩy phát triển nhận thức ở trẻ giai đoạn đầu đời có tác động tích cực tới khả năng tăng thu nhập ở tuổi trưởng thành. Khi điểm trung bình nhận thức của trẻ 2 tuổi tăng lên ngưỡng 1SD, thì khi trưởng thành trẻ có khả năng tăng thêm 39.7% mức lương hàng năm. (bài báo: Articles [www.thelancet.com/child-adolescent](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(23)00032-9) Published online March 31, 2023 [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(23\)00032-9](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(23)00032-9) 11). Ngoài ra, lợi ích lâu dài của chương trình có thể lớn hơn gấp 15 lần so với các chi phí liên quan.³⁹ Những phát hiện này chỉ ra rằng sự thúc đẩy tích cực về phát triển nhận thức trong giai đoạn đầu đời của trẻ sẽ có lợi ích lâu dài trong suốt cuộc đời trẻ sau này,⁴⁰ nhưng cấu phần cụ thể nào của can thiệp tác động đến sự cải thiện trí tuệ nhận thức của trẻ, điều này chưa có nghiên cứu khoa học rõ ràng.

Khung chăm sóc nuôi dưỡng phát triển trẻ em của Tổ chức Y tế Thế Giới đã được công bố vào tháng 5 năm 2018, sau khi nghiên cứu này được tiến hành. Tuy nhiên, nghiên cứu này đã cho thấy làm thế nào, ở một quốc gia hạn chế về nguồn lực, từng khía cạnh của khung chăm sóc nuôi dưỡng được đưa thành công vào nội dung chương trình can thiệp tâm lý-giáo dục, thiết kế theo mô-đun, đa dạng về chủ đề, có sự điều hành của cán bộ y tế tuyến ban đầu.

Trong nghiên cứu này, nhiều phụ nữ trong nhóm can thiệp tuân thủ các khuyến nghị về dinh dưỡng khi mang thai hơn so với nhóm đối chứng, nhưng những thay đổi hành vi này chưa đủ để tạo ra sự khác biệt về tỷ lệ thiếu sắt hoặc i-ốt, BMI, hoặc cân nặng khi sinh của trẻ ở hai nhóm đối chứng-can thiệp. Trung bình, BMI của phụ nữ trong thời kỳ đầu mang thai của nghiên cứu chúng tôi cao hơn so với báo cáo 6 năm trước đó ở Hà Nam (21,1 kg/m² so với 19,9 kg/m²). Cân nặng trung bình trẻ sơ sinh cũng cao hơn ở nghiên cứu này (3226 g so với 3150 g),¹⁹ cho thấy tình trạng dinh dưỡng phụ nữ ở Hà Nam đã được cải thiện ở cấp độ toàn thể cộng đồng.

Hầu hết phụ nữ đều sử dụng muối i-ốt trong nấu ăn hàng ngày, nhưng hầu hết đều bị thiếu i-ốt vào cuối thai kỳ. Chương trình quốc gia bổ sung i-ốt vào muối ăn của Việt Nam bị dừng lại do chấm dứt hỗ trợ của chính phủ vào năm 2005. Nồng độ iốt niệu trung bình ở giai đoạn cuối thai kỳ (63,6 µg/L) thấp hơn mức 70 µg/L mà chúng tôi đã báo cáo tại Hà Nam vào năm 2011.²¹ Tỷ lệ phụ nữ có nồng độ iốt niệu thấp hơn so với khuyến nghị của WHO có xu hướng gia tăng (91%) tại thời điểm chúng tôi nghiên cứu so với tỷ lệ năm 2011 (82,6%). Điều này cho thấy tình trạng thiếu i-ốt đang là vấn đề chung của cộng đồng và có khả năng phụ nữ thiếu i-ốt từ trước khi mang thai (phụ lục 2 trang 19–20).

Việt Nam cam kết thúc đẩy nuôi con bằng sữa mẹ⁴² và đồng thời ban hành nghị định cấm quảng cáo và phân phối các sản phẩm sữa công thức dành cho trẻ sơ sinh và các sản phẩm thay thế sữa mẹ, nhưng việc triển khai nghị định còn yếu. Mặc dù có trẻ sơ sinh trong nhóm can thiệp đã bú sữa mẹ là thức ăn đầu tiên và được bú mẹ trong vòng 1 giờ sau khi sinh nhiều hơn so với tỷ lệ ở nhóm đối chứng, nhưng hơn một phần ba trẻ được cho uống sữa công thức ngay tại bệnh viện. Nhưng 1 tuần sau sinh và sau khi xuất viện, tỷ lệ gia đình dừng sữa công thức và chuyển sang cho trẻ bú mẹ tăng cao. Cho đến 6 tháng đầu sau sinh, trẻ ở nhóm can thiệp được bú mẹ chủ yếu nhiều hơn và được cho ăn dặm muộn hơn so với nhóm đối chứng (phụ lục 2 trang 22).

Tỷ lệ bà mẹ trong nhóm can thiệp nhận thức được việc cho trẻ ăn dặm hợp lý cao hơn so với nhóm đối chứng, nhưng sự thay đổi nhận thức này chưa tác động đến chỉ số phát triển nhân trắc của trẻ vì tỷ lệ trẻ nhẹ cân, gầy còm và thấp còi tương tự nhau trong 2 nhóm. Ở Việt Nam và các nước thu nhập thấp và trung bình khác, hiện chưa tìm ra yếu tố liên quan dẫn đến chậm tăng trưởng chiều cao và cân nặng ở trẻ em có cân nặng sơ sinh bình thường. Nền kinh tế của tỉnh Hà Nam đang tăng trưởng nhanh chóng, thể hiện qua GDP bình quân đầu người tăng dần đều.⁴³ Ít gia đình rơi vào cảnh nghèo đói. Mặc dù đã xác định và nhận thức được việc cho trẻ ăn dặm hợp lý là quan trọng, một số gia đình vẫn không thể cung cấp bữa ăn đủ dinh dưỡng và năng lượng cho trẻ. Ngoài chương trình học kỹ năng làm cha mẹ tích cực tại Câu lạc bộ Hành Trình Đầu Đời, các chương trình trong tương lai cần xem xét đến việc bổ sung thêm năng lượng cho trẻ nhỏ từ các gia đình có hoàn cảnh kinh tế xã hội khó khăn để giúp trẻ phát triển khoẻ mạnh. Trong nghiên cứu thử nghiệm này, các chỉ số về sức khỏe của bà mẹ và trẻ em cũng như kiến thức, thái

độ, hành vi liên quan đến bảo vệ sức khỏe ở nhóm can thiệp tốt hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm đối chứng. Tuy nhiên tỷ lệ mắc bệnh ở trẻ không có sự khác biệt giữa 2 nhóm. Sức khỏe tâm trí của phụ nữ ở giai đoạn mang thai hoặc sau sinh ảnh hưởng đến khả năng tự chăm sóc bản thân, tham gia các hoạt động kinh tế, xã hội cũng như chăm sóc con cái. Chúng tôi đã mặc định rằng, bằng cách tăng các kỹ năng chăm sóc trẻ, tăng sự tự tin, bình đẳng giới, đồng thời giảm bạo lực gia đình thì các biểu hiện liên quan đến sức khỏe tâm trí của phụ nữ trong nhóm can thiệp sẽ thấp hơn so với nhóm đối chứng, nhưng không phải vậy.

Công cụ DASS đã được chuẩn hoá tại Việt Nam dựa trên tiêu chuẩn vàng thông qua khám lâm sàng và chẩn đoán của bác sĩ chuyên khoa tâm thần, từ đó xác định ngưỡng chẩn đoán cho Việt Nam. Tuy nhiên, chúng tôi chưa thiết lập được độ nhạy đối với sự thay đổi về sức khỏe tâm trí của người mẹ và có thể điều này là lý do không phát hiện được các thay đổi liên quan. Có thể một thang đo khác có độ nhạy hơn với trạng thái tâm lý của phụ nữ sẽ phù hợp hơn trong trường hợp này. Mặc dù không có tác động rõ rệt đối với tình trạng trầm cảm hoặc lo âu của phụ nữ, nhưng nghiên cứu này cho thấy tham gia sinh hoạt tại CLB có tác động tích cực đối với tâm lý, dinh dưỡng và đặc biệt là sự chăm sóc chu đáo cho phụ nữ mang thai ở giai đoạn cuối thai kỳ. Nghiên cứu cũng cho thấy người chồng/cha tham gia chăm sóc trẻ sơ sinh và vợ tốt hơn ở nhóm can thiệp. Những phát hiện này cho thấy rằng các hành vi nuôi dạy trẻ tích cực của cha mẹ không chỉ đơn thuần là sự phản ánh sức khỏe tâm trí và có thể điều chỉnh một cách độc lập với tâm trạng hoặc sự lo lắng của cha mẹ ở một mức độ nào đó để giúp cải thiện sự phát triển và tạo dựng những trải nghiệm đầu đời tích cực của trẻ.

Thúc đẩy bình đẳng giới và giảm thiểu bạo lực gia đình là những cấu phần chính của chương trình can thiệp này. Việc tham gia vào quá trình chăm sóc tiền sản là một trong những yếu tố dự báo mạnh mẽ nhất về sự gắn kết của cha mẹ với khi trẻ được 5 tuổi. Sự tham gia của người cha vào việc chăm sóc, vui chơi và giao tiếp trong 2 năm đầu đời giúp trẻ cải thiện phát triển ngôn ngữ, nhận thức, lòng tự trọng và năng lực thích ứng xã hội, đồng thời làm giảm các hành vi không phù hợp ở trẻ em từ 5–11 tuổi. Ở hầu hết các nước thu nhập thấp và trung bình, sự tham gia của người cha/chồng vào làm việc nhà và chăm sóc gia đình vẫn chưa có sự thay đổi rõ rệt. Điều này có thể là do niềm tin, truyền thống văn hoá rằng mang thai và sinh nở là thiên chức của người phụ nữ và nam giới không có kỹ năng chăm sóc trẻ nhỏ.⁴⁷

Câu lạc bộ Hành Trình Đầu Đời áp dụng cách tiếp cận dựa trên quyền. Nội dung chương trình can thiệp nhấn mạnh vào những lợi ích về sức khỏe của phụ nữ, đặc biệt là trong mối quan hệ với người bạn đời, thông qua sự thể hiện trách nhiệm bằng hành động của người chồng/cha trong quá trình mang thai và sau sinh. Ngoài ra, chương trình can thiệp cũng nhấn mạnh vào lợi ích của việc người chồng thể hiện sự quan tâm, tình cảm yêu thương, sự tin tưởng đối với vợ và tác hại của việc chỉ trích, kiểm soát, cưỡng chế, đe dọa và bạo lực.

Tương tự, nội dung chương trình cũng nhấn mạnh vào lợi ích về sức khỏe và sự phát triển của trẻ khi trẻ nhận

được sự chăm sóc đáp ứng và chu đáo từ cả cha lẫn mẹ và tác hại của việc chứng kiến cha mẹ bạo lực với nhau hoặc trẻ trực tiếp bị bạo lực. Trong chương trình này, những người chồng được mời tham dự tất cả các buổi sinh hoạt của Câu lạc bộ. Cán bộ điều hành câu lạc bộ được đào tạo về phương pháp tiếp cận với phụ nữ và nam giới và các chiến lược để nam giới tăng cường sự đồng cảm, tránh mâu thuẫn quan điểm, chia sẻ công việc nhà. Các chiến lược này dường như đã có hiệu quả trong việc nâng cao bình đẳng giới. Điều này thể hiện ở việc nam giới tham gia vào công việc gia đình và chăm sóc trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ thông qua số liệu các đợt điều tra giai đoạn sơ sinh, 6 và 12 tháng sau sinh.

Tuy nhiên, nội dung can thiệp này chưa đủ sâu để thúc đẩy giảm các hành vi kiểm soát cảm xúc, bạo lực bằng hành động hoặc tình dục ở một số nam giới gây ra đối với vợ. Kết quả cho thấy vẫn có tới 14% phụ nữ trong nghiên cứu này đã từng bị một trong số các hình thức bạo lực trong thời gian mang thai (phụ lục 2 trang 22–27), được đo bằng Bảng câu hỏi Nghiên cứu Đa quốc gia của WHO về Sức khỏe Phụ nữ và Bạo lực Gia đình. Tỷ lệ này cũng tương tự như tỷ lệ 15% được báo cáo trong một nghiên cứu thuần tập với 150 phụ nữ ở Thành phố Huế vào năm 2021, và cũng nằm trong khoảng 6–33% mà một nghiên cứu tổng quan kết quả của 8 nghiên cứu tại Việt Nam đã chỉ ra.⁴⁹

Một nghiên cứu thực hiện năm 2019 rà soát việc thực thi luật bình đẳng giới và xóa bỏ bạo lực đã cho thấy có sự phối hợp chưa chặt chẽ giữa các ban ngành ở Việt Nam, nguồn ngân sách nhà nước không hỗ trợ đầy đủ cho nhu cầu triển khai và thiếu hệ thống hỗ trợ cho các nạn nhân bị bạo lực gia đình. Tuy nhiên, trong các phân tích bổ sung về dữ liệu được thu thập từ các cuộc điều tra khác cũng tại tỉnh Hà Nam, chúng tôi nhận thấy rằng tỷ lệ phụ nữ trên cộng đồng báo cáo mức độ kiểm soát của chồng đối với họ trong năm 2010 thấp hơn đáng kể so với năm 2006.⁵¹ Hội Liên hiệp Phụ nữ Việt Nam là cơ quan có chức năng chính trong việc thực thi luật bình đẳng giới và bảo vệ phụ nữ trẻ em khỏi bị bạo lực gia đình. Tại Hà Nam, Hội Liên hiệp Phụ nữ tỉnh đã thực hiện các chương trình giáo dục gia đình trong cộng đồng về tác hại của bạo lực trong nhiều năm qua, trong đó có một dự án triển khai toàn tỉnh cùng thời điểm nghiên cứu này nhằm triển khai. Một trong số 3 cán bộ điều hành của Câu lạc bộ Hành Trình Đầu Đời là cán bộ Hội Phụ nữ. Tổng hợp các thông tin này cho thấy, chính sách địa phương và bối cảnh xã hội không dung thứ bạo lực gia đình có thể giúp giảm thiểu những hành vi bạo lực gia đình trong cộng đồng và do đó có thể ảnh hưởng không tạo ra sự khác biệt thống kê giữa hai nhóm đối chứng can thiệp về chủ đề bạo lực gia đình.

Các minh chứng khoa học hiện nay chưa đủ chứng cứ luận về việc các can thiệp với cách tiếp cận khác nhau (sinh hoạt tập trung tại cộng đồng hoặc tư vấn hướng dẫn tại nhà) có hiệu quả như nhau trong việc thúc đẩy sự phát triển của trẻ nhỏ những năm đầu đời ở các nước hạn chế về nguồn lực. Grantham-McGregor và các đồng nghiệp⁵² đã so sánh phương pháp tiếp cận qua thăm nhà và sinh hoạt tập trung tại cộng đồng đối với chương trình giáo dục dinh dưỡng kết hợp hoặc không kết hợp với cấu phần kích thích tương tác với trẻ trong một thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng theo cụm ở Odisha, India. Kết quả cho thấy cách tiếp cận sinh hoạt theo nhóm tiết kiệm được chi phí hơn so với cách tiếp cận tư

vấn tại nhà, trong khi tác động cuối cùng tới đối tượng là tương tự như nhau. Nghiên cứu không báo cáo phụ nữ thích cách tiếp cận nào hơn nhưng các tác giả cho rằng sự hỗ trợ cộng đồng và thảo luận giải quyết vấn đề chung trong nhóm là một trong những giá trị gia tăng của cách tiếp cận sinh hoạt tập trung tại CLB (thảo luận chi tiết hơn về bối cảnh chính sách có khả năng ảnh hưởng và những điểm tương đồng và khác biệt với nghiên cứu trước đây, xem phụ lục 2 trang 29).

Điểm mạnh của thử nghiệm này là các xã, đơn vị cụm, được chọn ngẫu nhiên từ danh sách ngành y tế tỉnh cung cấp, sau đó được một chuyên gia thống kê độc lập phân bố ngẫu nhiên vào hai nhóm thử nghiệm; tỷ lệ phụ nữ tham gia các cuộc đánh giá và theo suốt cả quá trình luôn duy trì ở mức cao; các nguồn thông tin tài liệu chuẩn của quốc tế được dịch thuật, điều chỉnh cho phù hợp với văn hóa và được chuẩn hóa cho Việt Nam; tất cả cán bộ khảo sát thu thập số liệu nghiên cứu đều không được biết xã nào là can thiệp hay đối chứng; và nghiên cứu này có cỡ mẫu đủ lớn và phương pháp thống kê để phát hiện sự khác biệt trong kết quả giữa 2 nhóm. Khác với thông thường, chúng tôi đã báo cáo các kết quả đánh giá bằng công cụ HOME sau khi can thiệp hoàn thành.¹¹ Ngoài ra, chương trình này cung cấp sổ tay hướng dẫn điều hành CLB cho các cán bộ điều hành và tổ chức tập huấn cho giảng viên tuyến tỉnh, cán bộ điều hành tuyến xã phường. Cách tiếp cận này giúp mô hình can thiệp có thể dễ dàng được mở rộng sang các địa phương khác. Tất cả các chương trình giáo dục nuôi dạy trẻ được khuyến nghị có hiệu quả đã được sử dụng trong mô hình Hành Trình Đầu Đời.^{2,53}

Chúng tôi thừa nhận những hạn chế của Bayley-III, theo nghĩa là công cụ này chưa được chuẩn hóa chính thức đối với các đánh giá phát triển thần kinh thiếu các triệu chứng điển hình ở Việt Nam, và các giai đoạn giãn cách xã hội và cách ly toàn xã hội do đại dịch COVID-19 đã hạn chế số cán bộ khảo sát được đến hộ gia đình để quan sát sử dụng mẫu HOME và phỏng vấn người mẹ vì vậy không đo lường được độ tin cậy giữa những người đánh giá. Chúng tôi cũng hiểu rằng sai số do mong ước chủ quan (cha mẹ đánh giá con cao hơn so với năng lực thể hiện của trẻ), lựa chọn, phân loại sai và thiếu dữ liệu, và đã tìm cách giảm thiểu những điều này và tin rằng những điều này ít ảnh hưởng đến kết quả (phụ lục 2 trang 31). Chúng tôi cũng thừa nhận rằng có các yếu tố nằm ngoài tầm kiểm soát của người nghiên cứu, cụ thể là sáu xã (bao gồm cả những xã thuộc các nhóm thử nghiệm khác nhau) đã được hợp nhất về mặt hành chính ở giai đoạn 3 tháng cuối dự án và chương trình phòng ngừa bạo lực gia đình trên toàn tỉnh đã được triển khai song song với nghiên cứu này. Những hạn chế này có thể đã làm giảm sự khác biệt về trải nghiệm của gia đình tham gia các hoạt động của chương trình.

Các chính sách xóa đói, giảm nghèo và phòng chống bạo lực gia đình đã được triển khai trong 10 năm qua ở Việt Nam.⁵¹ Sức khỏe tinh thần và tình trạng dinh dưỡng của phụ nữ trong nghiên cứu này tốt hơn, cân nặng khi sinh của trẻ sơ sinh cao hơn và tỷ lệ bạo lực gia đình thấp hơn so với số liệu chúng tôi phát hiện ở Hà Nam 5–10 năm trước. Điều này cho thấy rằng, độc lập với thử nghiệm, việc thực hiện của các chính sách quốc gia đã có một tác động tích cực tới các khía cạnh của sức khỏe cộng đồng.

Những phát hiện này cho thấy bối cảnh chính sách hiện tại của quốc gia rất phù hợp với những cải thiện về sức

khỏe của phụ nữ và sự phát triển của trẻ nhỏ và các chính sách cần được tối ưu và thực hiện hiệu quả, song hành cùng với các chương trình can thiệp dựa trên bằng chứng khoa học phù hợp với đặc điểm vùng miền.

Tuy nhiên, các nghiên cứu trong tương lai cần làm thêm để tìm hiểu thành phần nào của chương trình là hiệu quả nhất, cường độ chương trình ở mức độ nào là đủ và liệu các phương pháp cung cấp thông tin mới (ví dụ: học trực tuyến trên mạng) có hiệu quả hay không. Các tác hại tiềm ẩn bao gồm cả những kỳ vọng không phù hợp về mặt phát triển liên quan đến việc tăng năng lực của trẻ cần được tìm hiểu. Mặc dù giáo dục dinh dưỡng đã nâng cao kiến thức của cha mẹ, nhưng để giải quyết tình trạng thiếu vi chất dinh dưỡng, suy dinh dưỡng thấp còi và gầy còm thì trẻ cần được bổ sung vi chất dinh dưỡng, nhưng các chương trình trong tương lai cần xác định các phương pháp cung cấp và nguồn cung cấp chi phí-hiệu quả. Sự bền vững của những lợi ích từ chương trình này trong suốt thời thơ ấu và trưởng thành của trẻ có thể được đo lường bằng các nghiên cứu tiếp theo, đặc biệt nhóm trẻ tham gia nghiên cứu này là nhóm thuần tập có chỉ số đo lường rất bài bản.

Trong nghiên cứu này, chúng tôi đã tìm cách điều chỉnh tám rủi ro đối với sự phát triển của trẻ nhỏ ở cấp độ cộng đồng. Các mô hình phương trình cấu trúc chỉ ra rằng chính nội dung được lồng ghép và nhắc lại nhiều lần, cách thức tổ chức buổi sinh hoạt CLB và thời lượng của chương trình có ảnh hưởng tới cha mẹ và trẻ chứ không phải từ các cấu phần cụ thể khác. Tổng quan lại, những phát hiện của nghiên cứu này chỉ ra rằng các chương trình đào tạo kỹ năng làm cha mẹ nói chung, có nội dung cấu trúc rõ ràng, đa cấu phần/chủ đề, phối hợp với các chính sách quốc gia, không chỉ chính sách y tế mà còn bao gồm các chính sách ngoài ngành y tế, có thể đáp ứng các nhu cầu của cha mẹ về chăm sóc trẻ 1000 ngày đầu đời tính từ lúc mang thai và cải thiện sự phát triển của trẻ nhỏ ở các khu vực có nguồn lực hạn chế, nhất là khi trẻ ở giai đoạn 1000 ngày đầu tiên chủ yếu được chăm sóc tại nhà. Chương trình Câu lạc bộ Hành Trình Đầu Đời có thể dễ dàng áp dụng cho các khu vực có nguồn lực hạn chế.

Chương trình CLB Hành Trình Đầu Đời, bắt đầu can thiệp từ giữa thai kỳ và tiếp tục cho đến khi trẻ được 1 tuổi, đã mang lại những lợi ích đáng kể và có ý nghĩa đối với sự phát triển của trẻ nhỏ và được duy trì được tác động tích cực đến trẻ ít nhất tới khi trẻ tròn 24 tháng tuổi. Kết quả nghiên cứu cho thấy can thiệp của chương trình đã tạo ra những cải thiện đáng kể trong môi trường gia đình và sự chăm sóc đáp ứng của cha mẹ với trẻ. Nghiên cứu chưa tìm thấy sự tác động trực của các yếu tố độc lập khác như dinh dưỡng, đặc biệt là nuôi con bằng sữa mẹ, hành vi chăm sóc sức khỏe tích cực và gia tăng bình đẳng giới tới các chỉ số phát triển của trẻ, nhưng các yếu tố này có thể là yếu tố trung gian và tương tác với nhau để ảnh hưởng đến kết quả mong đợi cuối cùng. Tuy nhiên, nội dung chương trình can thiệp này chưa đủ để tạo ra tác động làm giảm thiểu tình trạng thiếu sắt hoặc thiếu i-ốt ở phụ nữ và trẻ sơ sinh, giảm tình trạng suy dinh dưỡng thấp còi và gầy còm ở trẻ nhỏ hoặc giảm tỷ lệ bạo lực gia đình. Thiếu hụt vi chất dinh dưỡng là một vấn đề khó giải quyết có thể được giải quyết hiệu quả bằng chương trình bổ sung vi chất dài hạn cho toàn bộ dân số. Tác động của chương

trình có thể lớn hơn ở những nơi có cơ sở hạ tầng và dịch vụ địa phương khó khăn và nhu cầu về kiến thức chăm sóc và kỹ năng làm cha mẹ cao, thậm chí còn cao hơn so với tỉnh Hà Nam.

Người cộng tác

JF, ThaT, HT, SL, DBH, JAS, SH, B-AB và TuT đã tham gia tìm kiếm nguồn tài trợ cho nghiên cứu và cùng xây dựng khung khái niệm và thiết kế nghiên cứu. HT chỉ đạo triển khai chương trình tại các xã can thiệp của tỉnh Hà Nam. HT, ThuT và TuT giám sát việc thu thập dữ liệu. HN và ThuT quản lý dữ liệu. ThaT và HN đã tiến hành phân tích. JF là người viết bài báo bản thảo đầu tiên. ThaT, SL, DBH, JAS và B-AB đã đóng góp vào các bản sửa đổi. Tất cả các tác giả đã xem xét và đồng ý về nội dung của phiên bản cuối cùng được gửi. JF, ThaT, HN và ThuT đã truy cập và xác minh dữ liệu. JF và ThaT chịu trách nhiệm về quyết định gửi bản thảo để xuất bản.

Tuyên bố lợi ích

Chúng tôi tuyên bố không có xung đột lợi ích.

Chia sẻ dữ liệu

Dữ liệu, phương pháp phân tích (mã) được sử dụng trong phân tích và tài liệu được sử dụng để tiến hành nghiên cứu sẽ được cung cấp theo thỏa thuận chia sẻ dữ liệu cho bất kỳ nhà nghiên cứu nào nhằm mục đích sử dụng lại kết quả hoặc sử dụng lại quy trình theo yêu cầu qua email tới địa chỉ tương ứng của tác giả.

Lời cảm ơn

Nghiên cứu này được tài trợ bởi Hội đồng nghiên cứu y tế và sức khỏe quốc gia Úc (GNT1100147) và Grand Challenges Canada theo sáng kiến Brain Saving (seed funding 2014–15 và TTS-1803-22331). Chúng tôi xin chân thành cảm ơn Vụ Sức khỏe Bà mẹ và Trẻ em, Bộ Y tế Việt Nam, đặc biệt là BS.TS. Nguyễn Đức Vinh (đã mất), và Trưởng bộ phận Nuôi con bằng sữa mẹ BYT, BS. ThS. Nguyễn Mai Hương, người đã rà soát toàn bộ nội dung chương trình để đảm bảo phù hợp với các chính sách quốc gia. Chúng tôi đánh giá cao những nỗ lực của Văn phòng WHO Việt Nam trong việc đảm bảo chương trình phù hợp với các chính sách và khuôn khổ quốc tế có liên quan. Chúng tôi cũng xin chân thành cảm ơn UBND tỉnh Hà Nam, Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật tỉnh, đặc biệt là BS. ThS. Nguyễn Thanh Dương giám đốc trung tâm, các Phó Giám đốc Sở Y tế gồm BS. Văn Tất Phẩm và BS. Trương Thanh Phòng, đã hỗ trợ việc thực hiện các hoạt động và bố trí nhân sự tham gia các hoạt động của nghiên cứu. Hội Liên hiệp Phụ nữ tỉnh Hà Nam đã đặc biệt hỗ trợ chương trình trong việc tạo điều kiện và cử các cán bộ phụ nữ tham gia các hoạt động tập huấn của chương trình và đồng hành với chương trình trong suốt thời gian để điều hành CLB cùng với ngành y tế và giáo dục. Chúng tôi trân trọng cảm ơn. Chúng tôi cũng đánh giá cao những đóng góp của cán bộ Trung tâm Nghiên cứu và Đào tạo Phát triển Cộng đồng, những người đã giám sát việc thực hiện chương trình và hỗ trợ công tác tập huấn Cán bộ điều hành. Chúng tôi đánh giá cao công việc của Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật tỉnh Hà Nam, đã thu thập dữ liệu khảo sát và các nhân viên của Phòng khám Cây Thông Xanh đã thực hiện đánh giá sự phát triển của trẻ. Sự đóng góp của các giảng viên quốc gia và giảng viên tuyến tỉnh, và các chuyên gia do Bộ Y tế đề xuất để rà soát nội dung chương trình can thiệp đã tạo nên thành công của chương trình, chúng tôi rất biết ơn. Chúng tôi đánh giá cao chuyên môn và thời gian của Ban Giám sát An toàn Dữ liệu. Cuối cùng, chúng tôi trân trọng cảm ơn các cán bộ điều hành tuyến xã phường và các hộ gia đình đã bỏ thời gian tham gia mô hình can thiệp/nghiên cứu này và thể hiện sự cam kết cao.

Tài liệu tham khảo

- 1 Aboud FE, Yousafzai AK. Global health and development in early childhood. *Annu Rev Psychol* 2015; 66: 433–57.
- 2 Britto PR, Lye SJ, Proulx K, et al. Nurturing care: promoting early childhood development. *Lancet* 2017; 389: 91–102.
- 3 Walker SP, Wachs TD, Gardner JM, et al. Child development: risk factors for adverse outcomes in developing countries. *Lancet* 2007; 369: 145–57.
- 4 Tran TD, Biggs BA, Tran T, et al. Impact on infants' cognitive development of antenatal exposure to iron deficiency disorder and common mental disorders. *PLoS One* 2013; 8: e74876.
- 5 Walker SP, Wachs TD, Grantham-McGregor S, et al. Inequality in early childhood: risk and protective factors for early child development. *Lancet* 2011; 378: 1325–38.

- 6 Black MM, Walker SP, Fernald LCH, et al. Early childhood development coming of age: science through the life course. *Lancet* 2017; 389: 77–90.
- 7 Larson LM, Yousafzai AK. A meta-analysis of nutrition interventions on mental development of children under-two in low- and middle-income countries. *Matern Child Nutr* 2017; 13: e12229.
- 8 Walker SP, Powell CA, Grantham-McGregor SM, Himes JH, Chang SM. Nutritional supplementation, psychosocial stimulation, and growth of stunted children: the Jamaican study. *Am J Clin Nutr* 1991; 54: 642–48.
- 9 Yousafzai AK, Rasheed MA, Rizvi A, Armstrong R, Bhutta ZA. Effect of integrated responsive stimulation and nutrition interventions in the Lady Health Worker programme in Pakistan on child development, growth, and health outcomes: a cluster-randomised factorial effectiveness trial. *Lancet* 2014; 384: 1282–93. Articles 324 www.thelancet.com/child-adolescent Vol 7 May 2023
- 10 Grantham-McGregor SM, Powell CA, Walker SP, Himes JH. Nutritional supplementation, psychosocial stimulation, and mental development of stunted children: the Jamaican Study. *Lancet* 1991; 338: 1–5.
- 11 Aboud FE, Singla DR, Nahil MI, Borisova I. Effectiveness of a parenting program in Bangladesh to address early childhood health, growth and development. *Soc Sci Med* 2013; 97: 250–58.
- 12 Luoto JE, Lopez Garcia I, Aboud FE, et al. Group-based parenting interventions to promote child development in rural Kenya: a multi-arm, cluster-randomised community effectiveness trial. *Lancet Glob Health* 2021; 9: e309–19.
- 13 Rahman A, Fisher J, Bower P, et al. Interventions for common perinatal mental disorders in women in low- and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. *Bull World Health Organ* 2013; 91: 593–601.
- 14 Singla DR, Kumbakumba E, Aboud FE. Effects of a parenting intervention to address maternal psychological wellbeing and child development and growth in rural Uganda: a community-based, cluster randomised trial. *Lancet Glob Health* 2015; 3: e458–69.
- 15 Maselko J, Sikander S, Turner EL, et al. Effectiveness of a peer-delivered, psychosocial intervention on maternal depression and child development at 3 years postnatal: a cluster randomised trial in Pakistan. *Lancet Psychiatry* 2020; 7: 775–87.
- 16 Fisher J, Tran T, Luchters S, et al. Addressing multiple modifiable risks through structured community-based Learning Clubs to improve maternal and infant health and infant development in rural Vietnam: protocol for a parallel group cluster randomised controlled trial. *BMJ Open* 2018; 8: e023539.
- 17 Fisher J, Tran T, La BT, Kriitmaa K, Rosenthal D, Tran T. Common perinatal mental disorders in northern Viet Nam: community prevalence and health care use. *Bull World Health Organ* 2010; 88: 737–45.
- 18 Fisher J, Tran T, Duc Tran T, et al. Prevalence and risk factors for symptoms of common mental disorders in early and late pregnancy in Vietnamese women: a prospective population-based study. *J Affect Disord* 2013; 146: 213–19.
- 19 Hanieh S, Ha TT, Simpson JA, et al. The effect of intermittent antenatal iron supplementation on maternal and infant outcomes in rural Viet Nam: a cluster randomised trial. *PLoS Med* 2013; 10: e1001470.
- 20 Fisher JR, Wynter KH, Rowe HJ. Innovative psycho-educational program to prevent common postpartum mental disorders in primiparous women: a before and after controlled study. *BMC Public Health* 2010; 10: 432.
- 21 Fisher J, Tran T, Biggs B, et al. Iodine status in late pregnancy and psychosocial determinants of iodized salt use in rural northern Viet Nam. *Bull World Health Organ* 2011; 89: 813–20.
- 22 Fisher J, Tran TD, Biggs B, Dang TH, Nguyen TT, Tran T. Intimate partner violence and perinatal common mental disorders among women in rural Vietnam. *Int Health* 2013; 5: 29–37.
- 23 Bayley N. *Bayley Scales of Infant and Toddler Development*, 3rd edn. San Antonio, TX: Harcourt Assessment, 2006.
- 24 WHO. *Physical status: the use and interpretation of anthropometry*. Geneva: World Health Organization, 1995.
- 25 Caldwell BM, Bradley RH. *Home observation for measurement of the environment*. Little Rock, AR: University of Arkansas at Little Rock, 1984.
- 26 Tran TD, Tran T, Fisher J. Validation of the depression anxiety stress scales (DASS) 21 as a screening instrument for depression and anxiety in a rural community-based cohort of northern Vietnamese women. *BMC Psychiatry* 2013; 13: 24.
- 27 Johnson S, Moore T, Marlow N. Using the Bayley-III to assess neurodevelopmental delay: which cut-off should be used? *Pediatr Res* 2014; 75: 670–74.
- 28 Çelik P, Ayranci Sucakli I, Yakut HI. Which Bayley-III cut-off values should be used in different developmental levels? *Turk J Med Sci* 2020; 50: 764–70.
- 29 Hanieh S, Ha TT, Simpson JA, et al. Effect of low-dose versus higher-dose antenatal iron supplementation on child health outcomes at 36 months of age in Viet Nam: longitudinal follow-up of a cluster randomised controlled trial. *BMJ Glob Health* 2017; 2: e000368.
- 30 Tran TD, Biggs BA, Tran T, et al. Perinatal common mental disorders among women and the social and emotional development of their infants in rural Vietnam. *J Affect Disord* 2014; 160: 104–12.
- 31 Black MM. Integrated strategies needed to prevent iron deficiency and to promote early child development. *J Trace Elem Med Bio* 2012; 26: 120–23.
- 32 Werner EE, Honzik MP, Smith RS. Prediction of intelligence and achievement at ten years from twenty months pediatric and psychological examinations. *Child Dev* 1968; 39: 1063–75.
- 33 Rose SA, Feldman JF, Jankowski JJ, Van Rossem R. Information processing from infancy to 11 years: continuities and prediction of IQ. *Intelligence* 2012; 40: 445–57.
- 34 Fagan JF, Holland CR, Wheeler K. The prediction, from infancy, of adult IQ and achievement. *Intelligence* 2007; 35: 225–31.
- 35 Grantham-McGregor SM, Walker SP, Chang SM, Powell CA. Effects of early childhood supplementation with and without stimulation on later development in stunted Jamaican children. *Am J Clin Nutr* 1997; 66: 247–53.
- 36 Walker SP, Chang SM, Powell CA, Grantham-McGregor SM. Effects of early childhood psychosocial stimulation and nutritional supplementation on cognition and education in growth-stunted Jamaican children: prospective cohort study. *Lancet* 2005; 366: 1804–07.
- 37 Walker SP, Chang SM, Powell CA, Simonoff E, Grantham-McGregor SM. Early childhood stunting is associated with poor psychological functioning in late adolescence and effects are reduced by psychosocial stimulation. *J Nutr* 2007; 137: 2464–69.
- 38 Walker SP, Chang SM, Vera-Hernández M, Grantham-McGregor S. Early childhood stimulation benefits adult competence and reduces violent behavior. *Pediatrics* 2011; 127: 849–57.
- 39 Lopez Garcia I, Saya UY, Luoto JE. Cost-effectiveness and economic returns of group-based parenting interventions to promote early childhood development: results from a randomized controlled trial in rural Kenya. *PLoS Med* 2021; 18: e1003746.
- 40 Jeong J, Pitchik HO, Fink G. Short-term, medium-term and longterm effects of early parenting interventions in low- and middle-income countries: a systematic review. *BMJ Glob Health* 2021; 6: e004067.
- 41 WHO. *Nurturing care for early childhood development*. May 18, 2018. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241514064> (accessed March 20, 2023).
- 42 Nguyen TT, Tran HTT, Cashin J, et al. Implementation of the code of marketing of breast-milk substitutes in Vietnam: marketing practices by the industry and perceptions of caregivers and health workers. *Nutrients* 2021; 13: 2884.
- 43 Stocker R, Nguyen T, Tran T, et al. Social and economic development and pregnancy mental health: secondary analyses of data from rural Vietnam. *BMC Public Health* 2020; 20: 1001.
- 44 Tran TD, Tran T, Fisher J. Validation of the depression anxiety stress scales (DASS) 21 as a screening instrument for depression and anxiety in a rural community-based cohort of northern Vietnamese women. *BMC Psychiatry* 2013; 13: 24.
- 45 Shannon JD, Cabrera NJ, Tamis-Lemonda C, Lamb ME. Who stays and who leaves? Father accessibility across children's first 5 years. *Parent Sci Pract* 2009; 9: 78–100.
- 46 Yogman M, Garfield CF, Committee on Psychosocial Aspects of Child and Family Health, et al. Fathers' roles in the care and development of their children: the role of pediatricians. *Pediatrics* 2016; 138: e20161128.
- 47 Engle PL, Breaux C. Fathers' involvement with children: perspectives from developing countries. *Soc Policy Rep* 1998; 12: 1–24.
- 48 Garcia-Moreno C, Jansen H, Ellsberg M, Heise L, Watts C. *WHO multi-country study on women's health and domestic violence against women*. Geneva: World Health Organization, 2005.
- 49 Do HP, Tran BX, Nguyen CT, Vo TV, Baker PRA, Dunne MP. Inter-partner violence during pregnancy, maternal mental health and birth outcomes in Vietnam: a systematic review. *Child Youth Serv Rev* 2019; 96: 255–65.
- 50 Le TM, Morley C, Hill PS, Bui QT, Dunne MP. The evolution of domestic violence prevention and control in Vietnam from 2003 to 2018: a case study of policy development and implementation within the health system. *Int J Ment Health Syst* 2019; 13: 41. Articles www.thelancet.com/child-adolescent Vol 7 May 2023 325
- 51 Stocker R, Nguyen T, Tran T, et al. Social and economic development and pregnancy mental health: secondary analyses of data from rural Vietnam. *BMC Public Health* 2020; 20: 1001.
- 52 Grantham-McGregor S, Adya A, Attanasio O, et al. Group sessions or home visits for early childhood development in India: a cluster RCT. *Pediatrics* 2020; 146: e2020002725.
- 53 Engle PL, Black MM, Behrman JR, et al. Strategies to avoid the loss of developmental potential in more than 200 million children in the developing world. *Lancet* 2007; 369: 229–42.
- 54 Casey GJ, Tinh TT, Tien NT, et al. Sustained effectiveness of weekly iron-folic acid supplementation and regular deworming over 6 years in women in rural Vietnam. *Plos Neglect Trop Dis* 2017; 11: e0005446.