

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تأثیر مصاحبه انگیزشی و رژیم غذایی سالم بر شاخص های انتروپومتریک و فشار خون کودکان دبستانی مبتلا به اضافه وزن و در معرض اضافه وزن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر مصاحبه انگیزشی و رژیم غذایی سالم بر شاخص های انتروپومتریک و فشار خون کودکان دبستانی مبتلا به اضافه وزن و در معرض اضافه وزن می باشد. دختران و پسران ۶ - ۱۲ ساله که صدک نمایه توده بدنی بالاتر از ۸۵ داشته باشند وارد مطالعه می شوند معیارهای خروج شامل: داشتن سایر بیماری ها، مصرف داروهای کاهنده ی وزن و یا عدم رعایت رژیم و عدم حضور در جلسات مشاوره می باشند. حجم نمونه ۱۰۴ نفر می باشد که بطور تصادفی به ۳ گروه تقسیم می شوند. گروه ۱ (تحت مداخله با رژیم درمانی)، گروه ۲ (تحت مداخله با هر دو روش رژیم درمانی و رفتار درمانی) و گروه ۳ (گروه کنترل) می باشند. پس از ۸ هفته مداخله این افراد از نظر تغییر شاخص های انتروپومتریک (فد، وزن و دور کمر) و فشار خون ارزیابی می شوند.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-18, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصاحبه انگیزشی و رژیم غذایی سالم بر شاخص های انتروپومتریک و فشار خون کودکان دبستانی مبتلا به اضافه وزن و در معرض اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصاحبه انگیزشی و رژیم غذایی سالم بر اضافه وزن و چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: دختران و پسران ۶-۱۲ ساله؛ BMI بالای صدک ۸۵
معیارهای خروج: داشتن بیماری دیگری از جمله مشکلات قلبی؛ کلیوی؛ اختلال بیش فعالی؛ اختلالات تیروئیدی؛ اختلالات هورمونی؛ دیابت؛ استفاده از داروهای کاهنده وزن؛ عدم رعایت رژیم؛ عدم حضور در جلسات مشاوره

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051311763N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2110 1792 31 98+

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
 توصیف نحوه تصادفی سازی
 کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوبه کور
 توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
 اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
 سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
 نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 آدرس خیابان
 اصفهان- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 شهر
 اصفهان
 کد پستی
 تاریخ تایید
 1393/12/03, 2015-02-22
 کد کمیته اخلاق
 393880

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 چاقی
 کد ICD-10
 E66
 توصیف کد ICD-10
 obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 وزن
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدا و ۸ هفته
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کیلو گرم

2

شرح متغیر پیامد
 فشار خون
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدا و ۸ هفته
 نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

3

شرح متغیر پیامد
 دور کمر
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدا و ۸ هفته
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 سانتی متر

4

شرح متغیر پیامد
 قد
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدا
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 فعالیت بدنی
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدا و ۸ هفته
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ثبت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 رژیم غذایی
 طبقه بندی
 درمانی - غیره

2

شرح مداخله
 رژیم غذایی و مصاحبه انگیزشی
 طبقه بندی
 درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 مرکز تحقیقات رشد و نمو بیمارستان امین
 نام کامل فرد مسؤول
 دکتر غلامرضا عسکری
 آدرس خیابان
 اصفهان- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-
 دانشکده تغذیه و علوم غذایی
 شهر
 اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر منصور علوی

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسکری

موقعیت شغلی

استادیار، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان- دکترای تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2776 3792 31 98+

فکس

ایمیل

askari@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسکری

موقعیت شغلی

استادیار، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان- دکترای تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2776 3792 31 98+

فکس

ایمیل

askari@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسکری

موقعیت شغلی

استادیار، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان- دکترای تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی