

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

طراحی و ارزیابی اثر یک مدل مداخله ای برای پیشگیری و کنترل چاقی در دانش آموزان پایه پنجم دبستان.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر ارزیابی اثر یک مدل مداخله ای برای پیشگیری و کنترل اضافه وزن و چاقی در دانش آموزان دختر و پسر پایه پنجم دبستان است. ابتدا دانش آموزان چاق ($BMI-Z \text{ score} \geq 2$) و دارای اضافه وزن ($BMI-Z \text{ score} \geq 1$) طبق استاندارد WHO از 12 مدرسه (انتخاب تصادفی به 6 مدرسه مداخله و 6 مدرسه مقایسه) غربال می شوند. سپس از بین دانش آموزان غربال شده 30 نفر از هر مدرسه که بیماری متابولیک نداشته باشند، تحت رژیم کاهش وزن نبوده و ورزشکار حرفه ای نباشند و در مجموع 360 نفر وارد مطالعه می شوند. برای دانش آموزان انتخاب شده BMI-Z score به عنوان پیامد اولیه محاسبه می شود. همچنین داده های دموگرافیک، اندازه های دور کمر، باسن، ضخامت چین پوستی در ناحیه ماهیچه سه سر بازو، دریافت مواد غذایی به مدت 3 روز، 2 روز عادی و 1 روز تعطیل و میزان فعالیت بدنی در ابتدا و انتهای مداخله 6 ماهه جمع آوری خواهد شد. رویکرد مطالعه Health Promoting Schools خواهد بود. مداخله شامل 3 جزء آموزش تغذیه (دانش آموزان و والدین)، افزایش فعالیت بدنی و تغییر محیط (تغییر محتوای بوفه) مدارس است. آموزش تغذیه توسط مربیان بهداشت، هفته ای 1 بار نیم ساعت و انجام فعالیت بدنی با نظارت مربیان ورزش مدارس هفته ای 2 بار هر بار 1 ساعت انجام خواهد گرفت. آموزش والدین ماهانه و هر بار 5/1 ساعت خواهد بود. در پایان اثربخشی مطالعه تعیین و گزارش خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012412255N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2013، ۱۳۹۲/۰۵/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۱۵، 2013-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم امینی

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه جامعه، دانشکده تغذیه و رژیم درمانی، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2095 6640 21 98+

آدرس ایمیل

mamini@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۱۶، 2012-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۱۵، 2013-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزیابی اثر یک مدل مداخله ای برای پیشگیری و کنترل چاقی

در دانش آموزان پایه پنجم دبستان.

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری و کنترل چاقی در دانش آموزان دبستانی تهران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن BMI-Z-score مساوی و بالاتر از 1

(WHO)، قرار گرفتن در پایه تحصیلی پنجم یا ششم معیارهای خروج

از مطالعه: ابتلا به بیماری های متابولیک (هیپر و هیپوتیروئیدسم)، هر

بیماری که مانع تبعیت دانش آموز از مداخله شود، مصرف داروهای

کاهش اشتها و چاقی، انجام ورزش حرفه ای، تحت رژیم غذایی لاغری

قرار گرفتن،

سن

از سن 9 ساله تا سن 14 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 360

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، صندوق پستی 14155-6446

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/01/26, 2013-04-15

کد کمیته اخلاق

D,51,130,92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن/چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن با ترازوی دیجیتال و قد با قد سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دور کمر و باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت چین پوستی در ناحیه ماهیچه سه سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالیپر

3

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت بدنی استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

میزان دریافت انرژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد خوراک 24 ساعته

5

شرح متغیر پیامد

چربی مصرفی کل روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد 24 ساعته خوراک

6

شرح متغیر پیامد

درصد انرژی حاصل از چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد خوراک 24 ساعته

7

شرح متغیر پیامد

کربوهیدرات مصرفی کل روزانه

حمایت کنندگان / منابع مالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک 24 ساعته

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بولوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران،

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا عبداللهی

آدرس خیابان

تهران، خ حافظ، نبش جمهوری اسلامی، ساختمان مرکزی وزارت

بهداشت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

8

شرح متغیر پیامد

درصد انرژی حاصل از کربوهیدرات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد خوراک 24 ساعته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مدارس مداخله: این مداخله چند جزء دارد و شامل آموزش (والدین و دانش آموزان)، افزایش فعالیت بدنی و تعدیل محیط مدرسه است. آموزش شامل جلسات ماهانه با والدین و جلسات هفتگی با دانش آموزان است. والدین ماهانه و هر بار 5/1 ساعت درباره چاقی کودکی و عوامل بوجود آورنده آن آموزش می‌بینند. آنان همچنین راهکارهایی برای افزایش تحرک کودکان و نیز کاهش مصرف غذاهای پرکالری و افزایش مصرف میوه‌ها و سبزی‌ها خواهند آموخت. آموزش دانش آموزان هفته‌ای 1 بار نیم ساعت توسط مربیان بهداشت مدارس که قبلاً برای این کار دوره دیده اند انجام می‌شود. محتوای آموزش عمدتاً پیرامون هرم مواد غذایی ایران و آشنایی با گروه‌های غذایی و میزان انرژی‌زایی هر یک می‌باشد. همچنین برای افزایش تحرک بدنی دانش آموزان حرکات ورزشی هفته‌ای 2 بار هر بار 1 ساعت با نظارت مربی ورزش در مدارس انجام می‌شود. بلاخره، بوفه مدارس با توجه ویژه به نوع غذاهای در معرض فروش (میان وعده‌ها و غیره) تحت نظارت قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در مدارس مقایسه: در طول 6 ماه مداخله هیچ اقدامی در مدارس مقایسه انجام نمی‌شود. در پایان مداخله برای تمام مدارس مقایسه یک جلسه آموزش والدین به مدت 5/1 ساعت برپا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس ابتدایی دولتی منطقه تهرانسر تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم امینی

آدرس خیابان

تهران، خ قدس، خ پورسینا، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه و

بیوشیمی

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه جامعه، دانشکده تغذیه و رژیم درمانی، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

نام کامل فرد مسوول

مریم امینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ قدس، خ پورسینا، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه و بیوشیمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2095 6640 21 98+

فکس

ایمیل

mamini@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و رژیم شناسی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جزایری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی تغذیه (PhD)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ قدس، خ پورسینا، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه و بیوشیمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2095 6640 21 98+

فکس

ایمیل

jazaiers@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه جامعه، دانشکده تغذیه و رژیم درمانی، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

نام کامل فرد مسوول

مریم امینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ قدس، خ پورسینا، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه و بیوشیمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2095 6640 21 98+

فکس

ایمیل

mamini@tums.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی