

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی اثر بخشی برنامه آموزشی تلفیقی بر مشکلات غذا خوردن کودکان 1 تا 3 سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه، تعیین اثر بخشی آموزش تلفیقی بر مشکلات غذا خوردن کودکان 1 تا 3 سال مراجعه کننده به مراکز بهداشت شهر رشت است. نمونه ها شامل 80 مادر دارای کودکان 1 تا 3 سال با مشکلات غذا خوردن مراجعه کننده به مرکز بهداشت شماره 7 شهر رشت میباشد. معیار ورودی شامل مادران دارای کودکان 1 تا 3 ساله، دارای مشکل غذا خوردن براساس پرسشنامه، دارای حداقل مدرک تحصیلی راهنمایی، داشتن گوشی تلفن همراه، عدم وجود بیماری ریفلکس در کودک، نداشتن بیماری فلج مغزی و عقب ماندگی های ذهنی در کودک، عدم مصرف داروهای موثر بر اشتها توسط کودک و تمایل مادری شرکت در پژوهش میباشد. برای جمع آوری داده ها از پرسشنامه مشکلات غذا خوردن (The feeding problem Questionnaire) استفاده میشود. جهت جمع آوری داده ها ابتدا پرسشنامه مشکلات غذا خوردن توسط مادران تکمیل و نمونه های دارای شرایط، به صورت تصادفی به دو گروه 40 نفره آزمون و شاهد تقسیم میشوند. سپس گروه آزمون در دو گروه 20 نفره در دانشکده پرستاری و مامایی با حضور استاد راهنما تحت آموزش تلفیقی قرار میگیرند. در گروه آزمون آموزش تلفیقی به صورت دو جلسه آموزش حضوری به همراه ارائه CD آموزشی در مورد مشکلات غذا خوردن، و یک جلسه آموزش غیر حضوری از طریق ارسال sms با محتوای ثابت برای مادران، هفته ای یکبار در طی سه هفته متوالی می باشد. بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام جلسات پرسشنامه ها مجدداً توسط مادران گروه آزمون و شاهد تکمیل میشود.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی استان گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5056 1555 13 98+

#### آدرس ایمیل

chehrzad@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/14, 2015-02-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/15, 2015-05-05

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی برنامه آموزشی تلفیقی بر مشکلات غذا خوردن کودکان 1 تا 3 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش تلفیقی بر مشکلات غذا خوردن کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مادران دارای کودکان 1 تا 3 ساله دارای مشکل غذا خوردن براساس پرسشنامه، دارای حداقل مدرک تحصیلی راهنمایی، داشتن گوشی تلفن همراه، عدم وجود بیماری ریفلکس در کودک، نداشتن بیماری فلج مغزی و عقب ماندگی های ذهنی در کودک، عدم مصرف داروهای موثر بر اشتها توسط کودک و تمایل مادری شرکت در پژوهش میباشد.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121812990N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2015, 1393/11/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/07, 2015-01-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مینومیترا چهرزاد

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

**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****متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

در گروه مداخله آموزش تلفیقی به صورت دو جلسه آموزش حضوری با ارائه سی دی آموزشی و یک جلسه غیر حضوری با ارائه اس ام اس ، هفته ای یکبار در طی سه هفته متوالی اجرا میشود

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نمیکند

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت شماره 7

**نام کامل فرد مسوول**

اکرم دولت پناه

**آدرس خیابان**

رشت، میدان شهرداری، مرکز بهداشت شماره 7

**شهر**

رشت

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر آبتین حیدرزاده

**آدرس خیابان**

رشت، بلوار امام خمینی، ایران رادیاتور ، ساختمان معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه گیلان

**شهر**

رشت

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**آدرس خیابان**

رشت، بلوار امام خمینی، ایران رادیاتور، ساختمان معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

رشت

**کد پستی****تاریخ تایید**

1393/09/04, 2014-11-25

**کد کمیته اخلاق**

2930400406

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

مشکلات غذا خوردن

**کد ICD-10**

IV-E64.8

**توصیف کد ICD-10**

Endo crine,nutritional and metabolic diseases

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

مشکلات غذا خوردن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از آموزش-بلافاصله بعد از آموزش-یک ماه بعد از آموزش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

تلفن  
5056 3355 13 98+  
فکس  
5096 3355 13 98+  
ایمیل  
chehrzad@gums.ac.ir; mcchehrzad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
اکرم دولت پناه  
موقعیت شغلی  
کارشناس پرستاری - پرستار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رشت - مرکز آموزشی درمانی شفا  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
133228468 98+  
فکس  
ایمیل  
raha\_1389\_ir@YAHOO.Com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
اکرم دولت پناه  
موقعیت شغلی  
کارشناس پرستاری - پرستار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رشت - مرکز آموزشی درمانی شفا  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
8468 3322 13 98+  
فکس  
ایمیل  
RAHA\_1389\_IR@YAHOO.COM  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
مینومیترا چهرزاد  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری ومامایی شهید بهشتی رشت  
شهر  
رشت  
کد پستی

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