

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر اجرای راهنمای ملی مدیریت اضافه وزن و چاقی با مراقبت‌های معمول در نظام مراقبت‌های اولیه بهداشتی بر نمایه توده بدن کودکان دبستانی

n.omidvar@nnfttri.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر بخشی مدل اجرایی "راهنمای مدیریت اضافه وزن و چاقی در کودکان ایران" در قالب نظام مراقبت‌های اولیه بهداشتی طراحی انجام مطالعه: مداخله ای، کنترل دار، غیر تصادفی، کور نشده نحوه انجام: ابتدا آموزش کارکنان بهداشتی توسط مجریان برنامه و سپس 5 جلسه آموزش مادران در طول 2 ماه برای اصلاح شیوه زندگی توسط کارکنان بهداشتی در مراکز بهداشتی درمانی شرایط ورود به مطالعه: کودکان اول ابتدایی مبتلا به اضافه وزن و چاقی مبتلا نبودن به کم کاری تیروئید، دیابت، بیماریهای کلیوی، قلبی- عروقی و صرع و عدم مصرف داروی خاص پیروی نکردن از رژیم غذایی خاص شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری خاص یا شکستگی که مانع از انجام فعالیت در طول مطالعه شود. حجم نمونه: در هر گروه 89 نفر متغیرهای پیامد اصلی: نمایه توده بدن کودکان

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
یونیسف

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۷/۱۵, 2013-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۲/۱۵, 2014-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اجرای راهنمای ملی مدیریت اضافه وزن و چاقی با
مراقبت‌های معمول در نظام مراقبت‌های اولیه بهداشتی بر نمایه توده بدن
کودکان دبستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اجرای راهنمای ملی مدیریت اضافه وزن و چاقی با
مراقبت‌های معمول در نظام مراقبت‌های اولیه بهداشتی بر نمایه توده بدن
کودکان دبستانی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان اول ابتدایی مبتلا به اضافه وزن و چاقی براساس نمودارهای 2007 سازمان جهانی بهداشت؛ پسر یا دختر؛ دارا بودن حداقل یکی از والدین با سواد و مایل به همکاری در طرح؛ سکونت در مناطق مورد نظر؛ مبتلا نبودن به کم کاری تیروئید، دیابت، بیماریهای کلیوی، قلبی- عروقی و صرع؛ مصرف نکردن داروهای تغییر دهنده تنظیم گلوکز و پروفاایل لیپیدی خون و داروهای موثر بر وزن؛ نداشتن ناتوانی فیزیکی(مشکلات ارتوپدیک یا مادرزادی) و ابتلا به بیماریهای روحی - روانی؛ شرکت نکردن در دیگر کارآزمایی‌ها؛ پیروی نکردن از رژیم غذایی خاص؛ معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری خاص یا شکستگی که مانع از انجام فعالیت در طول مطالعه شود؛ مهاجرت از منطقه بررسی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013062213740N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۱/۲۲, 11-04-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۲۲, 2014-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرين اميدوار

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، انستیتو تحقیقات تغذیه و

صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی شهید

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7484 2235 21 98+

آدرس ایمیل

از سن 6 ساله تا سن 7 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 178
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کمیته اخلاق در پژوهش انستیتو ملی تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید محمود حافظی، پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

1392/09/04, 2013-11-25

کد کمیته اخلاق

050521

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E65, E66

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه سوم، ششم و دوازدهم بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر حسب کیلوگرم/متر مربع با استفاده از ترازوی دیجیتالی و
قد سنج دیواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دریافت انرژی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه سوم، ششم و دوازدهم از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادداشت خوراک یک روزه

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه سوم، ششم و دوازدهم از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت بدنی کاسپین

3

شرح متغیر پیامد

شاخصهای بیوشیمیایی (قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، شش و دوازده ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه ششم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

آگاهی، نگرش و عملکرد ارائه دهنگان خدمت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ماه ششم بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، 5 جلسه مداخله آموزشی در طول 2 ماه برای مادران

برای آشنایی با راهکارهای اصلاح شیوه زندگی

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

مراقبت های معمول در مراکز شاهد انجام می شود، در پایان مطالعه کتابچه ی آموزشی به گروه شاهد تقدیم می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی زهرا همایون

نام کامل فرد مسوول

زهرا غنچه

آدرس خیابان

خ شریعتی، سه راه طالقانی، نرسیده به میدان سپاه، خ خواجه

نصیر طوسی غربی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی خواجه نظام

نام کامل فرد مسوول

الهام بدرقه

آدرس خیابان

انتهای خیابان معلم، خیابان شهید گوهری، نبش کوچه صیادی، مرکز

بهداشتی درمانی خواجه نظام

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی احمدی

نام کامل فرد مسوول

مهرخ ستاورز

آدرس خیابان

خیابان دماوند، ابتدای خیابان شهید فتحنایی، مرکز بهداشتی درمانی

احمدی

شهر

تهران

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی دگمه چی

نام کامل فرد مسوول

المیرا پورمند

آدرس خیابان

خ رسالت، خ کرمان جنوبی، کوچه زرین قیایی، پلاک 96

شهر

تهران

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی سمنگان

نام کامل فرد مسوول

مهرناز مهدی پور

آدرس خیابان

نارمک، خ سمنگان، بالاتر از مسجد جامع، خیابان شهید برادران

سوری

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

یونیسف

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین یار پرور

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان قبا، خیابان نظامی، پلاک 7

شهر

تهران

ردیف بودجه

sc109902

کد بودجه

For health and nutrition work plan

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

بلی

عنوان منبع مالی

یونیسف

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، انستیتو ملی تحقیقات تغذیه و

صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید ب

نام کامل فرد مسوول

نسرین امیدوار

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی تغذیه/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید محمود حافظی، پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7484 2235 21 98+

فکس

ایمیل

nomidvar@yahoo.com; omidvar.nasrin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، انستیتو ملی تحقیقات تغذیه و

صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی ش

نام کامل فرد مسوول

نسربین امیدوار

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید محمود حافظی، پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7484 2235 21 98+

فکس

0660 2236 21 98+

ایمیل

nomidvar@yahoo.com; omidvar.nasrin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، انستیتو ملی تحقیقات تغذیه و

صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی ش

نام کامل فرد مسوول

صبا نرم چشم

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید محمود حافظی، پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7484 2235 21 98+

فکس

ایمیل

sn3689@yahoo.com

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