

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

**بررسی اثر مداخلات آموزشی با استفاده از تئوری شناخت اجتماعی (SCT) به منظور
ایجاد تغییر رفتارهای تغذیه ای و فعالیت بدنی در دختران دانش آموز دارای اضافه وزن
و مبتلا به چاقی مقطع راهنمایی شهر شاهین شهر**

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف اصلاح نمودن دو معیار مهم شیوه زندگی؛ تغذیه و فعالیت بدنی و نهایتاً کاهش شیوع اضافه وزن و چاقی و ارتقاء سلامت نوجوانان، بوسیله آموزش تغذیه و ورزش با استفاده از SCT در دانش آموزان دختر انجام میگردد. برای این کار 150 نفر از دانش آموزان دختر دارای اضافه وزن و چاق مدارس راهنمایی، که دارای سن 12 تا 16 سال میباشند و از رژیم غذایی لاغری که از قبل از دریافت کرده باشند پیروی نمیکنند و مبتلا به بیماریهای متابولیکی نمیشناسند، از طریق روش نمونه گیری تصادفی انتخاب و سپس بصورت تصادفی به 2 گروه 75 نفری (مداخله و کنترل) تقسیم می گردند. در گروه مداخله، آموزش تغذیه و فعالیت بدنی در دانش آموزان و والدینشان، بصورت تئوری و عملی؛ شامل برگزاری سمینار، همایش و کارگاههای آموزشی تغذیه و ورزش، فرستادن پیامک، CD آموزشی و برگزاری کلاسهای عملی ورزشی میباشد. مدت مداخله شش ماه می باشد. دانش آموزان هر دو گروه قبل از شروع مطالعه پرسش نامه های عملکرد تغذیه و ورزش، همچنین پرسش نامه خودکارآمدی، حمایت اجتماعی درک شده و انتظار پیامد درک شده تغذیه ای و ورزشی را تکمیل می کنند. در پایان، پس از 6 ماه مداخله، مجدداً پرسش نامه ها تکمیل می گردند. همچنین وزن و قد و دور کمر دانش آموزان، قبل و بعد از مداخله اندازه گیری و ثبت خواهد شد و سپس داده ها آنالیز میگردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

SCT: Social cognitive theory

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013103115211N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2013، ۱۳۹۲/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-27، ۱۳۹۲/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقرنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3183

آدرس ایمیل

m_bagherniya@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، اداره آموزش

و پرورش شاهین شهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-01، ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-31، ۱۳۹۳/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مداخلات آموزشی با استفاده از تئوری شناخت اجتماعی

(SCT) به منظور ایجاد تغییر رفتارهای تغذیه ای و فعالیت بدنی در

دختران دانش آموز دارای اضافه وزن و مبتلا به چاقی مقطع راهنمایی

شهر شاهین شهر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش تغذیه و ورزش بر تغییر رفتارهای تغذیه ای و فعالیت بدنی

و وزن نوجوانان دارای اضافه وزن و مبتلا به چاقی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: دانش آموزان دختر پایه دوم و سوم مدارس راهنمایی

که نمایه توده بدنی آن ها بر اساس جداول WHO 2007 بالاتر از صدک 85 باشد؛ سن دانش‌آموزان بین 12 تا 16 سال باشد؛ دانش‌آموزان دارای هیچ یک از معیارهای خروج نباشند. معیارهای خروج: مصرف داروهای مرتبط با چاقی و اضافه وزن مانند داروهای اعصاب، کورتون و غیره؛ پیروی از رژیم غذایی لاغری که دانش‌آموزان از قبل دریافت کرده باشند؛ دانش‌آموزان مبتلا به بیماری‌های متابولیک مانند بیماری‌های غدد، تیروئید، دیابت و غیره.

سن

از سن 12 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران- طبقه 4

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/08/28, 2013-11-19

کد کمیته اخلاق

92-02-161-23509-98943

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قد سنج

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن (BMI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن/مجذور قد

4

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

6

شرح متغیر پیامد

عملکرد ورزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

7

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

8**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی ورزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در طول مطالعه در گروه کنترل، مداخله‌ای صورت نمی‌پذیرد اما پس از پایان آن برای دانش آموزان و والدین ایشان چهار جلسه آموزشی 90 دقیقه‌ای برگزار می‌گردد.

طبقه بندی

رفتاری

9**شرح متغیر پیامد**

حمایت اجتماعی درک شده تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

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

شبکه بهداشت و درمان شاهین شهر و میمه

نام کامل فرد مسوول

رامش عالی پور بیرگانی

آدرس خیابان

شاهین شهر - بلوار طالقانی - فرعی 9 غربی، شبکه بهداشت و

درمان شاهین شهر و میمه

شهر

شاهین شهر

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

اداره آموزش و پرورش شاهین شهر

نام کامل فرد مسوول

صادق شنوایی

آدرس خیابان

شاهین شهر - بلوار امام خمینی (ره) - جنب میدان فاطمیه

شهر

شاهین شهر

10**شرح متغیر پیامد**

حمایت اجتماعی درک شده ورزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

11**شرح متغیر پیامد**

انتظار پیامد درک شده (فواید درک شده) تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

12**شرح متغیر پیامد**

انتظار پیامد درک شده (فواید درک شده) ورزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی، دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران- طبقه 4

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: آموزش تغذیه و ورزش در دانش آموزان و والدینشان، بصورت تئوری و عملی؛ شامل برگزاری 12 جلسه 60 دقیقه‌ای سمینار، همایش و کارگاه‌های آموزشی تغذیه و ورزش، 6 جلسه مشاوره فردی تغذیه و ورزش برای دانش آموزان، فرستادن 48 پیامک آموزشی برای دانش آموزان و والدین ایشان، CD آموزشی و برگزاری 40 جلسه 90 دقیقه‌ای عملی ورزشی برای دانش آموزان می‌باشد. کل مدت مداخله 6 ماه می‌باشد.

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
اداره آموزش و پرورش شاهین شهر
نام کامل فرد مسوول
صادق شنوایی
آدرس خیابان
شاهین شهر - بلوار امام خمینی (ره) - جنب میدان فاطمیه
شهر
شاهین شهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

اداره آموزش و پرورش شاهین شهر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، پلاک 6

شهر

تهران

کد پستی

تهران

تلفن
4463 8897 21 98+

فکس

ایمیل

m_bagherniya@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید علی کشاورز
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه - استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، پلاک 6
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4463 8897 21 98+
فکس
ایمیل
s_akeshavarz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، پلاک 6
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4463 8897 21 98+
فکس
ایمیل
m_bagherniya@razi.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی