

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## مقایسه اثر بخشی مشاوره رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی بر اجزای سندرم متابولیک در کودکان مبتلا به سندرم متابولیک سن مدرسه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر بخشی مشاوره رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی بر اجزای سندرم متابولیک در کودکان مبتلا به سندرم متابولیک سن مدرسه این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی می باشد. معیارهای کلیدی ورود و خروج: 1- تشخیص سندرم متابولیک بر طبق تعریف فدراسیون بین المللی دیابت و با توجه به تشخیص پزشک مربوطه 2- حداقل سن بیمار 6سال و حداکثر 12سال باشد 3- همراه بیمار از مراقبین اصلی بیمار باشد و با بیمار زندگی کند. 4- کودک و والدینش تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند. 5- بیمار و خانواده قبلاً در گروههای آموزشی شرکت نکرده باشند. 6- عدم استفاده از داروهای تأثیر گذار بر متابولیسم لیپیدها، گلوکز و فشار خون 7- حداقل در یک جلسه آموزشی شرکت نکند جهت مورد مطالعه شامل کودکان 6 تا 12 ساله دبستانی مبتلا به سندرم متابولیک و حجم نمونه 60 نفر می باشد. مداخلات مطالعه شامل مداخله آموزش تغذیه بر یک گروه 15 نفره، مداخله آموزش فعالیت فیزیکی بر یک گروه 15 نفره، مداخله آموزش فعالیت فیزیکی و تغذیه با هم بر یک گروه 15 نفره سه ماه می باشد. قبل و بعد از مداخلات میزان دور کمر، فشار خون، تری گلیسرید، لیپو پروتئین با دانسیته بالا و قند خون ناشتا اندازه گیری می شود و تفاوت ها مورد ارزیابی قرار می گیرد.

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 916 322 7656

#### آدرس ایمیل

bagheri.r@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مشاوره رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی بر اجزای سندرم متابولیک در کودکان مبتلا به سندرم متابولیک سن مدرسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی بر کودکان مبتلا به سندرم متابولیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه جهت انجام مداخله: 1- تشخیص سندرم متابولیک بر طبق تعریف فدراسیون بین المللی دیابت و با توجه به تشخیص پزشک مربوطه 2- حداقل سن بیمار 6سال و حداکثر 12سال باشد 3- همراه بیمار از مراقبین اصلی بیمار باشد و با بیمار زندگی کند. 4- کودک و والدینش تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند. 5- بیمار و خانواده قبلاً در گروههای آموزشی شرکت نکرده باشند. 6- عدم استفاده از داروهای تأثیر گذار بر متابولیسم لیپیدها، گلوکز و فشار خون شرایط خروج از مطالعه جهت انجام مداخله: 1- حداقل در یک جلسه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013110815318N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-12-20, ۱۳۹۲/۰۹/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رویا باقری

نام سازمان / نهاد

آموزشی شرکت نکند.

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

چاقی شکمی (دور کمر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله، چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چاقی شکمی بر حسب سانتی متر با استفاده از قد سنج

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله، چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه و با استفاده از فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله، چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله، چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با استفاده از نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله، چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: فرزندان و والدینشان در یک گروه بر مبنای برنامه آموزش تغذیه قرار خواهند گرفت. آموزش‌ها شامل چهار جلسه متوالی به فاصله یک هفته و به مدت زمان 120 دقیقه خواهد بود که توسط محقق این جلسات هدایت خواهد شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو: فرزندان و والدینشان در یک گروه بر مبنای برنامه آموزش فعالیت فیزیکی قرار داده خواهند شد. آموزش‌ها شامل چهار

1

شرح

Metabolic Syndrome

کد ICD-10

E88

توصیف کد ICD-10

Metabolic disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جلسه متوالی به فاصله یک هفته و به مدت زمان 120 دقیقه می باشد که توسط محقق این جلسات هدایت خواهند شد.  
**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

**3**

#### شرح مداخله

گروه مداخله سه: فرزندان و والدینشان در یک گروه بر مبنای هم برنامه آموزش تغذیه وهم برنامه آموزش فعالیت فیزیکی قرار داده خواهند شد..آموزش ها شامل هشت جلسه متوالی ،هر هفته دو جلسه و به طول چهار هفته و مدت زمان 120 دقیقه خواهد بود که توسط محقق این جلسات هدایت خواهد شد

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

**4**

#### شرح مداخله

گروه کنترل:در این مدت تحت هیچ نوع آموزشی رسمی قرار نخواهند گرفت(بدون اقدام)

**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

**1**

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک تخصصی بیمارستان گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
رویا باقری  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلستان، بیمارستان گلستان  
**شهر**  
اهواز

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
اشرف السادات حکیم  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**شهر**  
اهواز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
اشرف السادات حکیم

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

6135715794

#### تلفن

8622 1373 61 98+

#### فکس

#### ایمیل

hakim - a@ajums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
اشرف السادات حکیم

#### موقعیت شغلی

مری

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تویان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

6135715794

#### تلفن

8622 1373 61 98+

#### فکس

#### ایمیل

hakim - a@ajums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
رویا باقری

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی اشد

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
8622 1373 61 98+  
فکس  
ایمیل  
bagheri.r@ajums.ac.irroooyya@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار