

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی مداخله آموزشی تئوری محور با آموزش های معمول ارائه شده بر شاخص های تن سنجی، بیوشیمیایی و فشار خون نوجوانان مبتلا به چاقی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی مداخله آموزش تغذیه با تمرکز بر کاهش اجزای سندرم متابولیک با استفاده از مدل اعتقاد بهداشتی (HBM) در نوجوانان چاق در شهر اصفهان (ایران) انجام می شود. این مطالعه یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده می باشد. جمعیت مورد مطالعه شامل 90 نوجوان چاق ساکن شهر اصفهان می باشد. این نوجوانان از میان افراد چاق شناسایی شده در مدارس و ارجاع داده شده به مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان انتخاب شدند. معیار ورود به مطالعه شامل دارا بودن سن 12 تا 18 سال و داشتن چاقی یا اضافه وزن بود. شرکت کنندگان به صورت تصادفی ساده و با استفاده از پرتاب سکه در دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شده و گروه مداخله در 12 جلسه آموزشی (هر هفته یک جلسه) شرکت نمودند. آموزش ها شامل سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، ارائه جزوه و پرورشوردر خصوص فعالیت های فیزیکی و مزایای آن، چاقی و پیامدهای آن و پیروی از الگوی غذایی سالم بود. گروه شاهد (n = 44) در یک برنامه معمول شرکت داده شدند. دریافت های غذایی، قد، وزن، شاخص توده بدن، قند خون، سطح لیپید های خون، فشار خون سیستمیک و دیاستولیک شرکت کنندگان در هر دو گروه مداخله و شاهد در ابتدا، 3 ماه پس از آغاز مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله مورد بررسی و جمع آوری قرار گرفت. کلیه افراد جمع آوری کننده اطلاعات از قرار گیری نوجوانان در گروه های مداخله و شاهد اطلاعی نداشتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051017639N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان نوریان
نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه / دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2671 3792 31 98+

آدرس ایمیل

nourian@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تامین مالی ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-23, ۱۳۸۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-04, ۱۳۸۸/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی مداخله آموزشی تئوری محور با آموزش های معمول ارائه شده بر شاخص های تن سنجی، بیوشیمیایی و فشار خون نوجوانان مبتلا به چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش تغذیه در نوجوانان چاق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - سن بین 12-18 سال - دارای اضافه وزن یا چاقی (نمایه توده بدن بین هشتاد و پنجمین و نود و پنجمین پرستایل یا بیش از نود و پنجمین پرستایل برای سن و جنس) - چاقی شکمی (محیط دور کمر مساوی یا بالاتر از نود و پنجمین پرستایل برای سن و جنس بر

E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دریافت های غذایی-فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از شروع مداخله، 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بسامد خوراکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای بیوشیمیایی-فشار خون-اندازه دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله-بلافاصله پس از مداخله و پس از follow up

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک با کیت تجاری پارس آزمون، روش ایمونوتوربیدیمتریک با کیت تجاری راندوکس، با استفاده از دستگاه فشارسنج- متر نواری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: مداخله آموزشی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی؛ مداخله در 12 جلسه آموزشی (هر هفته یک جلسه) شرکت می نمایند آموزش ها شامل سخنرانی آموزشی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، ارائه جزوه و پرورشوردر خصوص فعالیت های فیزیکی و مزایای آن، چاقی و پیامدهای آن و پیروی از الگوی غذایی سالم بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

مداخله 2: گروه کنترل توصیه ها و خدمات معمول مرکز شامل توصیه در خصوص کاهش مصرف کالری، مواد سرخ کردنی، فست فود، قند های ساده و افزایش مصرف میوه و سبزیجات دریافت نمودند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

اساس cut-offs دور کمر برای کودکان و نوجوانان ایرانی) معیارهای خروج: - سابقه ابتلا به بیماریهای دیابت و یا قلب و عروق - بیماریهای کبدی و یا هر ارگان آندوکراین - استفاده از داروهایی که به نوعی بر پروفایل لیپیدی و قند خون تاثیر بگذارد - پیروی از هر نوع رژیم غذایی یا برنامه ورزشی طی شش ماه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن 12 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پس از شناسایی افراد دارای معیار ورود برای شرکت در مطالعه شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند. بدین منظور به هر 100 شرکت کننده در مطالعه عدد 1 تا 100 به صورت تصادفی اختصاص یافت. سپس با پرتاب سکه افراد دارای شماره فرد در گروه مداخله و افراد دارای شماره زوج در گروه شاهد قرار گرفتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه UPM مالزی

آدرس خیابان

مالزی، دانشگاه UPM

شهر

سلانگور

کد پستی

تاریخ تایید

2008-08-20, ۱۳۸۷/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق

UPM/FPSK/PADS/T7-MJKEticaPer/F01)

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی نوجوانان

کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رویا کلیشادی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

ساختمان شماره 4

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 اصفهان، دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

مژگان نوریان

موقعیت شغلی

دکتری / عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2671 3792 31 98+

فکس

ایمیل

nourian@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مژگان نوریان

موقعیت شغلی

دکتری / عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2671 3792 31 98+

فکس

ایمیل

nourian@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

مژگان نوریان

موقعیت شغلی

دکتری / عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2671 3792 31 98+

فکس

ایمیل

nourian@hlth.mui.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