

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی اثربخشی آموزش تغذیه بر رفتارهای تغذیه ای و کاهش وزن زنان چاق یا دارای اضافه وزن با استفاده از تئوری انگیزش محافظت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثربخشی آموزش تغذیه بر رفتارهای تغذیه ای و کاهش وزن زنان چاق یا دارای اضافه وزن با استفاده از تئوری انگیزش محافظت نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی با 2 گروه مداخله و یک گروه کنترل جمعیت مورد مطالعه: زنان چاق یا دارای اضافه وزن مراجعه کننده به مطب تغذیه معیارهای ورود و خروج: معیار ورود: • تعیین ابتلا به اضافه وزن و چاقی بر اساس مقیاس شاخص توده بدنی (BMI) به این صورت که BMI بین 25-29/9 kg/m2 را افراد دارای اضافه وزن و BMI بالاتر از 30 را چاق در نظر می گیریم (2). • عدم ابتلا به بیماریهای دیگر مانند دیابت، قلب- عروق، تیروئید و افرادی که تحت درمان داروهایی هستند که باعث تغییر میزان اشتها و وزن میگردد. معیار خروج: • باردار شدن • ابتلا به بیماریهایی که ممکن است در زمان اجرای مداخلات رخ دهد و اجرای رژیم های درمانی را مختل نماید. حجم نمونه: 150 نمونه، هر گروه 50 نفر مداخله: مداخله انگیزشی برای دو گروه مداخله (100 نفر)، مداخله قصد برای یکی از دو گروه مداخله پیامدهای مورد مطالعه: کاهش وزن زنان چاق یا دارای اضافه وزن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051817736N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2014، 1393/03/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2014، 1393/03/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کمال الدین میرکریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2872 1553 17 98+

آدرس ایمیل

k.mirkarimi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23، 1392/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22، 1392/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش تغذیه بر رفتارهای تغذیه ای و کاهش وزن زنان چاق یا دارای اضافه وزن با استفاده از تئوری انگیزش محافظت

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش تغذیه بر کاهش وزن بر اساس تئوری انگیزش محافظت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: • تعیین ابتلا به اضافه وزن و چاقی بر اساس مقیاس شاخص توده بدنی (BMI) به این صورت که BMI بین 25-29/9 kg/m2 را افراد دارای اضافه وزن و BMI بالاتر از 30 را چاق در نظر می گیریم (2). • عدم ابتلا به بیماریهای دیگر مانند دیابت، قلب- عروق، تیروئید و افرادی که تحت درمان داروهایی هستند که باعث تغییر میزان اشتها و وزن میگردد. معیار خروج: • باردار شدن • ابتلا به بیماریهایی که ممکن است در زمان اجرای مداخلات رخ دهد و اجرای رژیم های درمانی را مختل نماید.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1392/07/13, 2013-10-05

کد کمیته اخلاق

392501

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی یا اضافه وزن

ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در سازه‌های تئوری انگیزش محافظت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 2 ماه و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته مبتنی بر سازه‌های تئوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 2 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شاخص توده بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله انگیزشی شامل 50 نفر می‌باشد که در ابتدا آموزش‌های معمول و رایج تغذیه‌ای را دریافت می‌دارد که این جلسات آموزشی شامل 2 جلسه در طی 1 هفته می‌باشد. مدت لازم برای هر جلسه 45 تا 60 دقیقه می‌باشد. در مرحله بعد توسط یک نفر روانشناس آشنا به اصول اجرای مشاوره انگیزشی، مداخله انگیزشی اجرا می‌گردد. برگزاری جلسات آموزشی شامل 4 جلسه در طی 2 هفته (هر هفته 2 جلسه) می‌باشد. مدت لازم برای هر جلسه 45 تا 60 دقیقه می‌باشد، علاوه بر مصاحبه انگیزشی از پمفلتی که حاوی اطلاعاتی در مورد چاقی و اضافه وزن می‌باشد و مشتمل بر سازه‌های تئوری انگیزش محافظت است (محتوای آن توسط 4 متخصص آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت تایید شده است)، استفاده می‌گردد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله انگیزشی و مداخله قصد شامل 50 نفر می‌باشد که در ابتدا آموزش‌های معمول و رایج تغذیه‌ای را دریافت می‌کنند که این جلسات آموزشی شامل 2 جلسه در طی 1 هفته می‌باشد. مدت لازم برای هر جلسه 45 تا 60 دقیقه می‌باشد و در مرحله بعد توسط یک نفر روانشناس آشنا به اصول اجرای مشاوره انگیزشی، مداخله انگیزشی اجرا می‌گردد. برگزاری جلسات آموزشی شامل 4 جلسه در طی 2 هفته (هر هفته 2 جلسه) می‌باشد. مدت لازم برای هر جلسه 45 تا 60 دقیقه می‌باشد، علاوه بر مصاحبه انگیزشی از پمفلتی که حاوی اطلاعاتی در مورد چاقی و اضافه وزن می‌باشد و مشتمل بر سازه‌های تئوری انگیزش محافظت است (محتوای آن توسط 4 متخصص آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت تایید شده است)، استفاده می‌گردد. تفاوت این مداخله با گروه مداخله انگیزشی، در این موضوع است که افراد در این گروه، علاوه بر مداخله انگیزشی، برنامه زمانبندی مشخصی را برای کاهش وزن خود دریافت می‌کنند که به آنها یادآوری می‌کند که در طی مدت زمان مشخص، چه مقدار می‌بایست وزن خود را کاهش دهند.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه شامل 50 نفر می‌باشد که تنها مداخله معمول و رایج تغذیه‌ای را دریافت می‌کنند که این جلسات آموزشی شامل 2 جلسه در طی 1 هفته می‌باشد. مدت لازم برای هر جلسه 45 تا 60 دقیقه می‌باشد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی تغذیه

نام کامل فرد مسوول

سید کمال الدین میرکریمی

آدرس خیابان

گرگان، خ ولیعصر، عدالت 13، ساختمان سینا، طبقه 5، دکتر

سمیرا عشقی نیا

شهر

گرگان

دانشجوی دکترای آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه آموزش

بهداشت و ارتقاء سلامت

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2752 1792 31 98+

فکس

ایمیل

k.mirkarimi@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فیروزه مصطفوی، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه

آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

Provided by Deputy of research of Isfahan University of

Medical Science

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری 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

نام کامل فرد مسوول

سید کمال الدین میرکریمی

موقعیت شغلی

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار