پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

طراحي و ارزشیابی مداخله مبتنی بر قادر سازی مادران به منظور پیشگیری از چاقی در کودکان6-4 سال

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف طراحي و ارزشیابی مداخله مبتنی بر قادر سازی مادران به منظور پیشگیری از چاقی در کودکان6-4 در کودکستانهاي شهر بهبهان انجام خواهد گرفت. این پژوهش یک مطالعه کمی از نوع کارآزمایی تصادفی شده می باشد. قبل از تخصیص تصادفی به گروههای مداخله وکنترل ، مادران کودکان مذکور پرسشنامه ها را پر خواهندکرد(پیش آزمون).بعد از تقسیم بندی، گروه مداخله(مادران)؛ مداخله آموزشی را دریافت خواهد نمود. مداخله آموزشی براساس تئوری شناخت اجتماعی و تئوری سیستم خانواده(مهارتها و شیوه های فرزندپروری) خواهد بود.گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.(برای گروه کنترل بعد از اتمام مطالعه، جلسه آموزشی در خصوص سبک زندگی سالم برگزار می گردد.)مادران(گروههای مداخله و کنترل)3و6 ماه بعد از مداخله به پرسشنامه ها دوباره پاسخ می دهند.(پس آزمون).سپس داده ها تحلیل و نتایج نهایي استخراج خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016012626078N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-12, ۱۳۹۴/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام نژادصادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 46 1293 3210

آدرس ایمیل

nejadsadeghi_e@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحي و ارزشیابی مداخله مبتنی بر قادر سازی مادران به منظور پیشگیری از چاقی در کودکان6-4 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از چاقی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه؛ مادری که حداقل یک بچه در سن 6-4سال داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ مادران باردار؛ مادرانی که کودکی خارج ازسن 6-4 سال داشته باشند؛ کودکانی که دررنج سنی6-4 سال هستند اما دچار معلولیت جسمی هستندکه درفعالیت فیزیکی متوسط تا شدید آنها اختلال وارد می نماید؛ کودکی با دریافت وزن مربوط به مشکل پزشکی؛ کودکی که در یک برنامه مدیریت وزن دیگری شرکت نموده است.

سن

از سن **4 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.1557

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.9
توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتارهای پیشگیری کننده از چاقی در کودکان (روزانه :2 ساعت فعالیت جسمانی، خوردن5 واحد میوه و سبزیجات، خوردن نوشیدنیهای بدون قند و تماشای کمتر از دو ساعت تلویزیون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رفتار خوردن کودک(پاسخ به غذا، پاسخ به سیری، کم خوری عاطفی، پرخوری عاطفی، علاقه به نوشیدنیها، لذت از غذا، آرام غذا خوردن و بهانه گیری غذایی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
مهارتها (مهارتهای ارتباط با کودک، نظارت، حل مسئله، تشویق رفتار مطلوب، مدیریت رفتار نامطلوب)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
نحوه تغذیه کودک توسط مادر(ميزان آزادي عمل كودك، تنظيم عواطف كودك با استفاده از مواد غذايي، تشويق كودك به رعايت تعادل و تنوع در خوردن، كنترل غذاهاي در دسترس كودك، استفاده از غذا به عنوان پاداش، ميزان مشاركت كودك در برنامه ريزي غذايي، الگو سازي مصرف غذا، نظارت بر مصرف ميان وعده ها، اجبار به خوردن، محدود كردن كودك با هدف سلامتي، محدود كردن كودك با هدف كنترل وزن و آموزش تغذيه مناسب به كودك)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
سازه های تئوری شناخت اجتماعی(سازه های محیط ، انتظار پیامد، سازگاری عاطفی، خودکنترلی و خودکارآمدی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
شیوه های فرزندپروری(شیوه مقتدرانه، شیوه مستبدانه و شیوه سهل گیرانه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(وزن بر حسب کیلوگرم) تقسیم بر (قد بر حسب متر به توان ۲)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله(مادران)؛ مداخله آموزشی(برگزاری کلاسهای آموزشی) را دریافت خواهد نمود. مداخله آموزشی براساس تئوری شناخت اجتماعی و تئوری سیستم خانواده(مهارتها و شیوه های فرزندپروری) خواهد بود.محتوای ، روشها و تعداد جلسات آموزشی با توجه به آنالیز نتایج حاصل از پیش آزمون مشخص خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.(برای گروه کنترل بعد از اتمام مطالعه، جلسه آموزشی در خصوص سبک زندگی سالم برگزار می گردد.)
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مهدکودکهای وابسته به سازمان بهزیستی شهرستان بهبهان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضائی اصل
آدرس خیابان
بلوار عدالت،خیابان شهیدان نیکپور،جنب پارک شریف نیا،سازمان بهزیستی شهرستان بهبهان
شهر
بهبهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معا ونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جلیلی
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معا ونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام نژادصادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان پور سینا، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
+98 21 4293 3210
فکس
ایمیل
nejadsadeghi_e@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
الهام نژادصادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصصی آوزش بهداشت و ارتقای سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان پور سینا ، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
141556466
تلفن
+98 21 4293 3210
فکس
ایمیل
nejadsadeghi_e@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

الهام نژادصادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری آموزش بهداشت وارتقای سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان پور سینا، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
+98 21 4293 3210
فکس
ایمیل
nejadsadeghi_e@ 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی