پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اجرا و سنجش پایلوت مداخله بومی سازی شده با هدف افزایش فعالیت فیزیکی و تغذیه سالم در میان کودکان پیش دبستانی در ایران

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه، بومی سازی و اجرای برنامه ارتقای سلامت Healthy Start (برنامه پیشگیری از چاقی در کودکان 5-0 سال در کانادا) مطابق با آیین نامه پیش دبستانی در ایران و نیز بررسی تاثیر این برنامه بر شاخص های تن سنجی، کیفیت زندگی، میزان فعالیت فیزیکی و بهبود تغذیه در کودکان پیش دبستانی می باشد.
طراحی: در مطالعه کارآزمایی کنترل شده پایلوت، کودکان (دختر و پسر) 6-4 ساله در مقطع پیش دبستانی تحت مداخله برنامه تدوین شده به مدت شش ماه قرار می گیرند. از آنجا که مطالعه پایلوت است، تعیین حجم نمونه و تصادفی سازی در ان مصداق ندارد. نحوه انجام: سه مرکز پیش دبستانی از نواحی اجتماعی-اقتصادی مختلف به عنوان مراکز مداخله و سه مرکز از همان مناطق به عنوان مراکز کنترل انتخاب شده و کودکان مقطع پیش دبستانی به مدت شش ماه تحت مداخله قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان: کودکان (دختر و پسر) 6-4 ساله شرکت کننده در مقطع پیش دبستانی مداخلات: برنامه مداخله مشتمل بر پنج جزء: 1) ارتقای فعالیت فیزیکی در کودکان پیش دبستانی 2) ارتقای تغذیه سالم در کودکان پیش دبستانی 3) آموزش به مربیان در رابطه با اجرای این طرح، 4) توجیه والدین و دعوت به همکاری فعال والدین در طرح، 5) جلب مشارکت سازمان های دولتی متغیرهای پیامد اصلی: قبل از شروع و در پایان مداخله، شاخص های آنتروپومتری، وضعیت تغذیه ای و میزان فعالیت فیزیکی کودک و کیفیت زندگی کودک در دو گروه مداخله و کنترل مورد ارزیابی و مقایسه قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016041927475N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-12, ۱۳۹۵/۰۸/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-12, ۱۳۹۵/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطیه مهدیزاده حکاک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3884 6951

آدرس ایمیل

mehdizadeha921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-04, ۱۳۹۶/۰۷/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-06, ۱۳۹۷/۰۲/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اجرا و سنجش پایلوت مداخله بومی سازی شده با هدف افزایش فعالیت فیزیکی و تغذیه سالم در میان کودکان پیش دبستانی در ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

اجرا و سنجش پایلوت مداخله بومی سازی شده با هدف افزایش فعالیت فیزیکی و تغذیه سالم در میان کودکان پیش دبستانی در ایران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 4 تا 6 ساله شرکت کننده در مقطع پیش دبستانی که والدین یا قیم آنان رضایت به شرکت در طرح را داشته باشند. معیارهای خروج: ابتلای کودک به بیماری قلبی-عروقی، تنفسی، اندوکرین و عضلانی-اسکلتی (با نامه تائید پزشک) الزام کودک به رژیم غذایی خاص (مانند رژیم فاقد گلوتن یا فاقد فنیل آلانین)

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: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-09-25, ۱۳۹۵/۰۷/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1395.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سبک زندگی نامناسب از لحاظ تغذیه و فعالیت فیزیکی
کد ICD-10
Z72.2
توصیف کد ICD-10
Lack of physical exercise

2

شرح
سبک زندگی نامناسب از لحاظ تغذیه و فعالیت فیزیکی
کد ICD-10
Z72.3
توصیف کد ICD-10
Inappropriate diet and eating habits

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان مطالعه (بعد از 6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدسنج

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت تغذیه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان مطالعه (بعد از 6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه NutriSTEP

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان مطالعه (بعد از 6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PedsQL

4

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان مطالعه (بعد از 6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتالی

5

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان مطالعه (بعد از 6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه "سنجش میزان فعالیت فیزیکی"، پدومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه مداخله مشتمل بر پنج جزء:) ارتقای فعالیت فیزیکی در کودکان پیش دبستانی (با کمک ابزار آموزشی بومی سازی شده، 2) ارتقای تغذیه سالم در کودکان پیش دبستانی (با کمک ابزار آموزشی بومی سازی شده، طرح چاشت سالم و طرح حذف بوفه های ناسالم، 3) آموزش به مربیان در رابطه با اجرای این طرح، 4) توجیه والدین و دعوت به همکاری فعال والدین در طرح، 5) جلب مشارکت سازمان های دولتی .

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تغذیه و فعالیت بدنی معمول در مراکز پیش دبستانی تغذیه معمول: هیچ توصیه تغذیه ای خاصی و یا برنامه چاشت در حال حاضر وجود ندارد و اصولا تغذیه آزاد است. فعالیت بدنی معمول: دستورالعمل خاصی در آیین نامه پیش دبستانی برای میزان و نوع فعالیت بدنی وجود ندارد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سه مرکز پیش دبستانی که از سه منطقه با سطوح مختلف اجتماعی-اقتصادی مختلف به صورت غیر تصادفی انتخاب می
نام کامل فرد مسوول
عطیه مهدیزاده حکاک
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن نعمتی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
عطیه مهدیزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3884 6951
فکس
ایمیل
mehdizadeha921@mums.a.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عطیه مهدیزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3884 6951
فکس
ایمیل
mehdizadeha921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عطیه مهدیزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3884 6951
فکس
ایمیل
mehdizadeha921@mums.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