

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مداخله آموزشی بر شاخص توده بدنی و تست عملکرد تیروئید در کودکان و نوجوانان با چاقی یا اضافه وزن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: در تحقیق حاضر، تأثیر مداخله آموزشی شیبوه زندگی سالم بر نمایه توده بدنی و تست های عملکرد تیروئید در کودکان و نوجوانان مبتلا به چاقی و اضافه وزن بررسی شده است. طراحی: این مطالعه تجربی در بیرجند روی 126 کودک و نوجوان 7 تا 18 ساله دارای اضافه وزن یا چاقی انجام شد. افراد به دو گروه 63 نفری مورد و شاهد تقسیم شدند. تخصیص نمونه ها به دو گروه (کنترل و مداخله) به صورت غیر تصادفی است. در گروه مداخله، آموزش به مدت 6 ماه انجام گردید. FT3، FT4 و BMI قبل و بعد از مداخله در دو گروه مداخله و کنترل، اندازه گیری و مقایسه شد. شرایط ورود و عدم ورود اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود شامل: کودکان و نوجوانان مبتلا به اضافه وزن و چاقی غیرسندرمی غیر اورگانیک با رنج سنی 7 تا 18 سال و شرایط خروج شامل: سابقه ی درمان با ید رادیواکتیو، درمان با هورمون تیروئید، داروهای ضد تیروئید، کودکانی که اختلالات متابولیک یا اندوکربن شناخته شده دارند و عدم رضایت والدین بود. نحوه اجرا و مداخلات انجام شده در هر کدام از گروه ها: در گروه مداخله، آموزش اصلاح شیوه زندگی و تغذیه سالم به مدت 6 ماه انجام گردید. در گروه کنترل، مداخله انجام نشد. متغیرهای پیامد اصلی (شامل پیامد های اولیه و ثانویه): تغییرات BMI و هورمون های FT3، FT4 و TSH پیامد های اولیه و ثانویه تحقیق حاضر می باشند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017081935772N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2017، 1396/08/21  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2017، 1396/08/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا ابراهیمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 3223 56 2895

#### آدرس ایمیل

neda.ebrahimi@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

حوزه معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20، 1393/12/29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19، 1394/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی بر شاخص توده بدنی و تست عملکرد تیروئید در کودکان و نوجوانان با چاقی یا اضافه وزن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی بر شاخص توده بدنی و تست عملکرد تیروئید

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: کودکان و نوجوانان با اضافه وزن و چاقی (BMI بیش از 85 درصد درصد); کودکان و نوجوانان غیر سندرمیک با دامنه سنی 7 تا 18 سال; رضایت آگاهانه والدین; معیارهای خروج: کودکان با سابقه پزشکی استفاده از ید رادیواکتیو (رادیواکتیو)، هورمونهای تیروئید و داروهای آنتی تیروئید یا هر دارویی داشتند. که ممکن است بر تیروئید تأثیر بگذارد; کودکانی که دارای نوع خاصی از اختلال در غدد درون ریز یا متابولیسم هستند; دانش آموزان با عدم رضایت والدین

سن

از سن 7 ساله تا سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

در این مطالعه، حوزه‌های بیرجند ابتدا براساس توزیع مدرسه تنظیم شده بودند و بعد از آن ابتدائی‌ها، مدارس متوسطه و دبیرستان‌ها در هر منطقه طبقه بندی و به خوشه‌ها تقسیم شدند و سپس نمونه‌های تصادفی از هر خوشه به صورت سیستماتیک کودکان و نوجوانان چاق که سوابق بهداشتی در مرکز آترواسکلروز و مرکز تحقیقات عروق کرونر داشتند، انتخاب شدند. تخصیص نمونه‌ها به دو گروه (کنترل و مداخله) به صورت غیر تصادفی است.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی  
Birjand University of Medical Sciences

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
884

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
1394-02-01, ۴۶-۷۷۳/۰۱

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند، دانشکده پزشکی، گروه کودکان

شهر

بیرجند

کد پستی

9719113944

تاریخ تایید

1394/02/01, 2015-04-21

کد کمیته اخلاق

Ir.BUMS.1394.298

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات تیروئید

کد ICD-10

E00, E01

توصیف کد ICD-10

Disorders of thyroid gland

2

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری وزن و قد

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، آموزش به والدین و کودکان و نوجوانان به صورت سخنرانی همراه با پاورپوینت در 6 جلسه انجام شد (هرماه، یک جلسه) که شامل: تعریف چاقی و مضرات آن در کودکی و متعاقباً بزرگسالی، اهمیت و مزایای کنترل وزن کودکان، توصیه‌ها و اقدامات لازم جهت کنترل وزن، اصلاح شیوه زندگی، تغذیه سالم، افزایش فعالیت فیزیکی، طرز برخورد والدین با کودکان و پیگیری نتایج اقدامات انجام شده توسط والدین بود. این مداخله 6 ماهه بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، مداخله آموزشی انجام نمی‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا ابراهیمی

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

بیرجند

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه طاهری

آدرس خیابان

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم

پزشکی بیرجند، گروه اطفال.

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا ابراهیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت اطفال، دانشگاه علوم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند - دانشکده

پزشکی، گروه اطفال

شهر

بیرجند

کد پستی

9717853577

تلفن

2895 3223 56 98+

فکس

0076 3243 56 98+

ایمیل

neda.ebrahimi@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا ابراهیمی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه اطفال، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،

خیابان غفاری، بیرجند، ایران

شهر

بیرجند

کد پستی

9717853577

تلفن

2895 3223 56 98+

فکس

ایمیل

neda.ebrahimi@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا ابراهیمی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه اطفال، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،

خیابان غفاری، بیرجند، ایران

شهر

بیرجند

کد پستی

9717853577

تلفن

2895 3223 56 98+

فکس

ایمیل

neda.ebrahimi@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی