پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ی آموزش شیوه زندگی سالم بر نمایه توده بدنی و تست های عملکرد تیروئید درکودکان 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. TSH، FT3 و 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 18سال و شرایط خروج شامل: سابقه ی درمان با ید رادیواکتیو، درمان با هورمون تیروئید، داروهای ضد تیروئید، کودکانی که اختلالات متابولیک یا اندوکرین 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. متغیر های پیامد اصلی (شامل پیامد های اولیه و ثانویه): تغییرات BMI و هورمون های TSH، FT3 و FT4 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, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-12, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3223 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, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

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 تاثیر 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، حوزه های بیرجند ابتدا براساس توزیع مدرسه تنظیم شده بودند و بعد از آن ابتدائی ها، مدارس متوسطه و دبیرستان ها در هر منطقه طبقه بندی و به خوشه ها تقسیم شدند و سپس نمونه های 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 نمونه ها 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

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

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

اندازه گیری 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 وکودکان 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، توصیه ها 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 نمی شود.

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
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 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
+98 56 3223 2895
فکس
+98 56 3243 0076
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
+98 56 3223 2895
فکس
ایمیل
neda.ebrahimi@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 56 3223 2895
فکس
ایمیل
neda.ebrahimi@bums.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