

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش تغذیه مبتنی بر بازی رایانه ای بر سطح آگاهی تغذیه ای کودکان 3-6 سال مهدکودک های شهر شیراز

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش تغذیه مبتنی بر بازی رایانه ای بر سطح آگاهی تغذیه ای کودکان 3-6 ساله مهدکودک های شهر شیراز در سال 1394

طراحی

در این مطالعه 48 کودک از 8 مهدکودک که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند انتخاب می شوند و برحسب طبقه اقتصادی اجتماعی و بطور تصادفی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش نمونه گیری در این مطالعه بصورت طبقه ای می باشد. بدین صورت که شهر شیراز به 4 قسمت تقسیم کرده و از هر قسمت یا طبقه دو مهدکودک بطور تصادف انتخاب خواهیم کرد. درکل 8 مهدکودک مورد مطالعه قرار خواهد گرفت که از مناطق مختلف با خصوصیات اجتماعی اقتصادی متفاوت خواهند بود. در مرحله بعد، بطور تصادفی یک مهدکودک در هر منطقه بعنوان مداخله و یک مهدکودک دیگر بعنوان کنترل در نظر گرفته خواهد شد و در هر مهدکودک به روش تصادفی ساده 6 کودک انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان 3 تا 6 ساله که در مهدکودک های منتخب حضور داشته باشند. معیارهای عدم ورود به مطالعه: عدم ابتلا به بیماری های روانی و اختلال توجه و عدم تمرکز عدم حضور کودک در مهدکودک در روزهای تعیین شده عدم تمایل کودک برای انجام بازی و همکاری در طرح

گروه های مداخله

شرکت کنندگان در مطالعه بطور تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. نوع مداخله در این طرح، استفاده از لوح فشرده بازی رایانه ای مارویله است که حاوی مطالب آموزش تغذیه در حین بازی می باشد. گروه کنترل نیز هیچ نوع مداخله ای دریافت نخواهند کرد. طول مدت مطالعه 1 هفته خواهد بود که در این مدت، کودکان گروه مداخله حداقل 3 روز در هفته و هر روز به مدت 30 دقیقه با بازی مورد نظر بازی خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آگاهی کودکان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-29, ۱۳۹۵/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تغذیه مبتنی بر بازی رایانه ای بر سطح آگاهی تغذیه ای کودکان 3-6 سال مهدکودک های شهر شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تغذیه بر سطح آگاهی تغذیه ای کودکان

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180509039596N1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سطح آگاهی تغذیه ای کودکان

کد ICD-10
Z55.9

توصیف کد ICD-10

Problems related to education and literacy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آگاهی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تصویری سنجش سطح آگاهی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از لوح فشرده بازی رایانه ای مارویله

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم انجام بازی پارانه ای حاوی مطالب آموزش تغذیه

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مهدکودک های وابسته به سازمان بهزیستی

نام کامل فرد مسؤول

زهرا حسن زاده رستمی

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 3-6 ساله که در مهدکودک های منتخب حضور داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به بیماری های روانی و اختلال توجه و عدم تمرکز عدم حضور

کودک در مهدکودک در روزهای تعیین شده عدم تمایل کودک برای انجام

بازی و همکاری در طرح

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در این مطالعه بصورت تصادفی و طبقه ای می

باشد. بدین صورت که شهر شیراز به 4 قسمت تقسیم کرده و از هر

قسمت با طبقه دو مهدکودک بطور تصادف انتخاب خواهیم کرد. در کل

8 مهدکودک مورد مطالعه قرار خواهد گرفت که از مناطق مختلف با

خصوصیات اجتماعی اقتصادی متفاوت خواهند بود. در مرحله بعد، بطور

تصادفی یک مهدکودک در هر منطقه بعنوان مداخله و یک مهدکودک

دیگر بعنوان کنترل در نظر گرفته خواهد شد و در هر مهدکودک به روش

تصادفی ساده 6 کودک انتخاب خواهند شد.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۱/۰۳, 2017-01-22

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.171

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدبصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا حسن زاده رستمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیوا فقیه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

Shivafaghih@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا حسن زاده رستمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

Hassanzadeh_z8@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصدق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد