

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

طراحی، اجرا و ارزشیابی یک مداخله ی ارتقای سواد غذا و تغذیه در کودکان دبستانی 10-12 ساله شهر بانه مبتنی بر رویکرد نقشه نگاری مداخله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارتقای سواد غذا و تغذیه در کودکان دبستانی 10-12 ساله شهر بانه مبتنی بر مدل نقشه نگاری مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، بدون کور کردن، 300 نفر دانش آموز، تصادفی خوشه ای ساده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش دارای 3 فاز، 4 زیر مطالعه و 6 گام است که بر روی دانش آموزان پایه های چهارم، پنجم و ششم ابتدایی شهر بانه در دو گروه کنترل و مداخله صورت می گیرد. فاز مداخله ای مطالعه شامل تخصیص گروه هدف مطالعه در دو گروه آزمون و کنترل می باشد که در گروه آزمون مداخله آموزشی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- تحصیل در پایه ای چهارم، پنجم و یا ششم ابتدایی 2- ساکن شهر بانه بودن 3- داشتن فرم رضایت شرکت کنندگان و والدین آنان شرایط عدم ورود: 1- سن بالای 12 سال و کمتر از 10 سال 2- نداشتن فرم رضایت

گروه های مداخله

گروه مداخله: دانش آموزان پایه های چهارم، پنجم و ششم ابتدایی شاغل به تحصیل و ساکن شهر بانه با داشتن فرم رضایت شرکت کنندگان و والدین آنان جهت دریافت مداخلات آموزشی تئوری محور برای ارتقا سواد غذا و تغذیه می باشند. گروه کنترل: دانش آموزان پایه های چهارم، پنجم و ششم ابتدایی شاغل به تحصیل و ساکن شهر بانه با داشتن فرم رضایت شرکت کنندگان و والدین آنان جهت دریافت مداخلات آموزشی تئوری محور برای ارتقا سواد غذا و تغذیه می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

1- ارتقای سواد غذا و تغذیه (تحلیلی، تعاملی و عملکردی) 2- اصلاح وزن شرکت کنندگان 3- افزایش قد شرکت کنندگان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151208025431N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۲۳, 14-07-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۲۳, 14-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۲۳, 2018-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام شکیبازاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3210 4293 21 98+

آدرس ایمیل

shakib@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۰, 2018-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی یک مداخله ی ارتقای سواد غذا و تغذیه در کودکان دبستانی 10-12 ساله شهر بانه مبتنی بر رویکرد نقشه نگاری مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

ارتقای سواد غذا و تغذیه در کودکان دبستانی 10-12 ساله شهر بانه مبتنی بر رویکرد نقشه نگاری مداخله

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانش آموزان 10-12 ساله شهر بانه که در زمان انجام مطالعه مشغول به تحصیل هستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانش آموزان ابتدایی بالاتر از 12 سال و یا پایین تر از 10 سال شهر بانه

سن
از سن 10 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده خوشه ای قرعه کشی: تصادفی سازی با استفاده از روش طبقه بندی خوشه ای تصادفی ساده صورت می گیرد که طبقات آن شامل چهار منطقه شمال، جنوب، شرق و غرب شهر بانه می باشند و در هر طبقه هر مدرسه یک خوشه تلقی می شود که از این خوشه ها چهار مدرسه (خوشه) برای هر منطقه انتخاب خواهند شد که دو مدرسه (یکی پسرانه و دیگری دخترانه) برای گروه مداخله و دو مدرسه (یکی پسرانه و دیگری دخترانه) نیز برای گروه کنترل خواهند بود یعنی در هر منطقه 4 مدرسه و جمعاً در سطح کل شهر بانه 16 مدرسه انتخاب خواهند شد. با توجه به اینکه تعداد کل مدارس ابتدایی غیر انتفاعی 4 مدرسه هستند که انتخاب یا عدم انتخاب آنها بر نتایج مطالعه تأثیرگذار نخواهد بود، لذا برای جلوگیری از اثر مخدوش کنندگی احتمالی آنها از انتخاب مدارس مذکور صرف نظر شده و کلیه مدارس ابتدایی دولتی که شامل 48 مدرسه می باشند انتخاب خواهند گردید. مخدوش کنندگی احتمالی آنها از انتخاب مدارس مذکور صرف نظر شده و کلیه مدارس ابتدایی دولتی که شامل 48 مدرسه می باشند انتخاب خواهند گردید.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
طراحی مطالعه بر اساس رویکرد نقشه نگاری مداخله که دارای شش گام می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه هفتم
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1397/03/23, 2018-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1397.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مداخله جهت ارتقای سواد غذا و تغذیه در کودکان دبستانی 10-12 ساله شهر بانه مبتنی بر رویکرد نقشه نگاری مداخله

کد ICD-10
Z55.8

توصیف کد ICD-10

Other problems related to education and literacy
Inadequate teaching

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتقای سواد غذا و تغذیه در کودکان دبستانی 10-12 ساله شهر بانه مبتنی بر رویکرد نقشه نگاری مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سواد غذا و تغذیه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری وزن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال Sohenle با دقت 100 گرم

3

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری قد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارتقا سواد غذا و تغذیه کودکان دبستانی 10-12 ساله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3,0 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3,0 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال Sohenle با دقت 100 گرم

3

شرح متغیر پیامد

قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3,0 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخلات تئوری محور بر اساس تئوری SCT و نیازسنجی
هایی که قبل از شروع مطالعه صورت گرفته اند و سطح سواد غذا و
تغذیه، وزن و قد قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از مداخله سنجیده می
شود.

طبقه بندی
مصاداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله انجام نمی شود و فقط سطح
سواد غذا و تغذیه، وزن و قد قبل، 3 و 6 ماه بعد از مداخله سنجیده می
شود.

طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مدارس ابتدایی شهر بانه
نام کامل فرد مسؤول
محمد احمدپور

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری- کوچه تابان 10- پلاک 76835

شهر

بانه

استان

کردستان

کد پستی

6691776835

تلفن

6817 3426 87 98+

فکس

3072 4293 21 98+

ایمیل

moahmadpour5885@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

3623 8163 21 98+

ایمیل

name@domian.com

آدرس صفحه وب

https://www.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

محمد احمدپور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد احمدپور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده

بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3210 4293 21 98+

فکس

3072 4293 21 98+

ایمیل

moahmadpour5885@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

ایران-کردستان- بانه- خیابان شهید مطهری- کوچه تابان 10-پلاک

76835

شهر

بانه

استان

کردستان

کد پستی

6691776835

تلفن

6817 3426 87 98+

فکس

3072 4293 21 98+

ایمیل

moahmadpour5885@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام شکیبازاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده

بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3333 4293 21 98+

فکس

3072 4293 21 98+

ایمیل

shakibazadeh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب