پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارتقاي سواد غذا و تغذیه در کودکان دبستانی 12-10ساله 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 سال2- نداشتن فرم رضایت

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 4293 3210

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزان 12-10 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 شهربانه

سن

از سن **10 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 جمعا 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 تاثیرگذار 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانیتهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

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 12-10ساله 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 12-10ساله 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

ترازوي ديجيتالSohenle 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 دبستانی12-10 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
ترازوي ديجيتالSohenle 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 و3 و 6 ماه بعد از مداخله سنجیده می شود.
طبقه بندی
مصداق 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس ابتدایی شهر بانه
نام کامل فرد مسوول
محمد احمدپور
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری- کوچه تابان10-پلاک 76835
شهر
بانه
استان
کردستان
کد پستی
6691776835
تلفن
+98 87 3426 6817
فکس
+98 21 4293 3072
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 مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
فکس
+98 21 8163 3623
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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
ایران-کردستان- بانه- خیابان شهید مطهری- کوچه تابان10-پلاک 76835
شهر
بانه
استان
کردستان
کد پستی
6691776835
تلفن
+98 87 3426 6817
فکس
+98 21 4293 3072
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 4293 3333
فکس
+98 21 4293 3072
ایمیل
shakibazadeh@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 4293 3210
فکس
+98 21 4293 3072
ایمیل
moahmadpour5885@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست