

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی میزان اثر آموزش تغذیه "مبتنی بر اصول حفظ سلامت طب سنتی ایرانی" بر عملکرد تغذیه ای و شاخصهای آنترپومتریک دانش آموزان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین میزان اثر آموزش تغذیه مبتنی بر اصول حفظ سلامت طب ایرانی بر عملکرد تغذیه ای دانش آموزان 2- تعیین میزان اثر آموزش تغذیه مبتنی بر اصول حفظ سلامت طب ایرانی بر شاخص های آنترپومتریک دانش آموزان 3- تعیین سطح دانش ، نگرش و عملکرد تغذیه ای دانش آموزان قبل و بعد از مداخله

طراحی

مطالعه مداخله ای میدانی (field trial) جهت بررسی تاثیر بسته آموزشی اصول تغذیه در طب ایرانی با استفاده از "مدل ارتقای سلامت پندر" است که بر روی دانش آموزان گروه هدف به اجرا در خواهد آمد. در این مطالعه دانش آموزان پسر مدارس شهر مشهد که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند به روش چند مرحله ای (خوشه ای- نمونه گیری تصادفی) انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مدارس متوسطه اول شهر مشهد و با هماهنگی با اداره آموزش و پرورش نواحی مشهد انجام خواهد شد. این مطالعه فاقد کور سازی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دانش آموزان دارای اضافه وزن یا چاقی پایه هفتم تا نهم بدون بیماری زمینه ای از مدارس شهر مشهد

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه آموزشهای لازم بر اساس بسته آموزشی اصول تغذیه در طب سنتی ایرانی با استفاده از مدل ارتقای سلامت پندر به دانش آموزان گروه مداخله ارائه خواهد شد. گروه کنترل: در این گروه بدون هیچ مداخله آموزشی شاخصهای آنترپومتریک نیز در آغاز مداخله، یک ماه و سه ماه پس از مداخله اندازه گیری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

سنجش شاخصهای آنترپومتریک شامل؛ قد، وزن، BMI، دور کمر، و تن سنجی با دستگاه بیومپدانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171005036570N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۰ ، 12-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-10-2018 ، ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2018 ، ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن عبدالله زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3884 8931

آدرس ایمیل

abdollahzadehh1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23 ، ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-02 ، ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر آموزش تغذیه "مبتنی بر اصول حفظ سلامت طب سنتی ایرانی" بر عملکرد تغذیه ای و شاخصهای آنترپومتریک دانش آموزان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزشهای طب ایرانی بر رفتار تغذیه ای دانش آموزان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانش آموزان پسر پایه هفتم تا نهم از مدارس شهر مشهد دارای اضافه وزن یا چاقی بدون بیماری زمینه‌ای
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نبودن اضافه وزن یا چاقی وجود بیماری زمینه‌ای عدم رضایت والدین

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

z score نسبت BMI به وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نوبت اول قبل از ورود به مطالعه و نوبت دوم پس از پایان مطالعه و نوبت سوم سه ماه بعد از اتمام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدسنج، ترازو

2

شرح متغیر پیامد

میزان چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نوبت اول قبل از ورود به مطالعه و نوبت دوم پس از پایان مطالعه و نوبت سوم سه ماه بعد از اتمام مداخله آموزشی است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بیو امپدانس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه آموزشهای لازم بر اساس بسته آموزشی اصول تغذیه در طب سنتی ایرانی با استفاده از مدل ارتقای سلامت پندر به دانش آموزان گروه مداخله ارائه خواهد شد. شاخصهای آنثروپومتریک نیز در آغاز مداخله، یک ماه و سه ماه پس از مداخله اندازه‌گیری می‌شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بدون هیچ مداخله آموزشی شاخصهای آنثروپومتریک نیز در آغاز مداخله، یک ماه و سه ماه پس از مداخله اندازه‌گیری می‌شوند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه علوی

نام کامل فرد مسوول

سید محمودرضا علوی بجنستانی

آدرس خیابان

بلوار شهید صادقی، بین صادقی 12 و 14، پلاک 136

شهر

سن

از سن 12 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

چند مرحله‌ای (خوشه‌ای- نمونه‌گیری تصادفی)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188965395

تاریخ تایید

1397/04/09, 2018-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش وزن و چاقی دانش آموزان

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

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

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9881438993
تلفن
0390 3760 51 98+
ایمیل
alavi.seyedmahmood@gmail.com

2

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن عبدالله زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
8931 3884 51 98+
فکس
9279 3882 51 98+
ایمیل
abdollahzadehh1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://tim.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن عبدالله زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل
مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه بعثت
نام کامل فرد مسوول
محمد مددیان
آدرس خیابان
مجمع آموزشی بعثت، بلوار معلم - چهارراه شهید ستاری - ستاری
13
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9881213333
تلفن
2094 3866 51 98+
ایمیل
besat@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://besat-r.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفتدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138735499
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
tafaghodi@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

ایمیل
abdollahzadehh1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://tim.mums.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج گزارش مطالعه بالینی بصورت مقاله در مجلات ISI منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقالات در نشریات پزشکی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط بصورت مقالات چاپ شده در نشریات پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده در پژوهشها و به شرط ارجاع مقالات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

abdollahzadehh1@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به محقق

سایر توضیحات

کد پستی
9177948564

تلفن
8931 3884 51 98+

ایمیل
abdollahzadehh1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب
/http://tim.mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
حسن عبدالله زاده

موقعیت شعاعی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل
مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

8931 3884 51 98+

فکس

9279 3882 51 98+