

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی تاثیر برچسب مواد غذایی دارای چراغ راهنما و برچسب نشانگر فعالیت فیزیکی جهت سوزاندن انرژی، بر انتخاب مواد غذایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه برچسب مواد غذایی موجود (به شکل چراغ راهنما) با برچسب جدید مورد طراحی محققین می باشد.

طراحی

این مطالعه در فازهای کیفی و کمی انجام خواهد شد. مرحله اول: تحلیل وضعیت موجود در این بخش نقاط قوت و ضعف برچسب های موجود تبیین خواهد شد. مرحله دوم: طراحی برچسب جدید و آزمون مداخله ها تعداد: 500 نفر مادر به صورت تصادفی مادران وارد 5 گروه می شوند. گروه اول بدون برچسب تغذیه ای، گروه دوم برچسب فعلی (بدون آگاهی دادن به مادران)- گروه سوم برچسب فعلی (با آگاهی دادن به مادران)- گروه چهارم برچسب فعالیت فیزیکی (بدون آگاهی دادن به مادران)- گروه پنجم برچسب فعالیت فیزیکی (با آگاهی دادن به مادران) می شوند. آگاهی دادن به صورت پمفلت با موضوع "انتخاب های غذایی" خواهد بود و همراه با دعوتنامه برای مادران ارسال خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در مدارس انجام خواهد شد. مادران از هدف اصلی طرح آگاه نیستند و محقق نسبت به ورود مادران به گروه ها مطلع نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: شرکت کنندگان مادرانی هستند که قادر به خواندن و نوشتن باشند. همچنین تمایل به همکاری داشته باشند. عدم ورود: افراد باردار، شیرده یا بیماری هایی با پرهیزات غذایی خاص (مانند دیابت، آلرژی و ...) و همچنین رژیم های غذایی کاهش یا افزایش وزن

گروه های مداخله

برای ارزیابی تاثیر برچسب گذاری جدید از جامعه مدارس استفاده خواهد شد. به طور تصادفی از مدارس پایه پیش دبستان و دبستان دخترانه و پسرانه انتخاب خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مجموع کالری محصولات انتخاب شده در هر گروه به عنوان پیامد نهایی در نظر گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181002041201N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۳, 25-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-25, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین سیدحمزه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8898 4837

آدرس ایمیل

shirinseyedhamzeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-13, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برچسب مواد غذایی دارای چراغ راهنما و برچسب نشانگر فعالیت فیزیکی جهت سوزاندن انرژی، بر انتخاب مواد غذایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برچسب مواد غذایی دارای چراغ راهنما و برچسب نشانگر فعالیت فیزیکی بر انتخاب مواد غذایی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان مادرانی هستند که قادر به خواندن و نوشتن باشند. همچنین تمایل به همکاری داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که باردار، شیرده یا بیماری‌هایی با پرهیزات غذایی خاص (مانند دیابت، آلرژی و ...) و همچنین رژیم‌های غذایی کاهش یا افزایش وزن دارند، از مطالعه حذف خواهند شد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 500

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ارزیابی تأثیر برچسب گذاری فعالیت فیزیکی از جامعه مدارس شهر تهران استفاده خواهد شد. از طرح بلوک تصادفی استفاده خواهد شد. نقشه شهرداری تهران گرفته خواهد شد و بر اساس آن، تهران به پنج منطقه شمال، جنوب، شرق، غرب و مرکز تقسیم بندی شده و با استفاده از لیست مدارس موجود در این مناطق، در هر منطقه ابتدا تمام مدارس شماره گذاری شده و سپس شماره دو مدرسه به صورت تصادفی انتخاب می‌شوند. مدارس پایه پیش دبستان و دبستان (دخترانه یا پسرانه) خواهند بود. قرار است از هر مدرسه 50 مادر بصورت تصادفی وارد مطالعه شوند. برای این کار، از 5 کلاس 10 دانش آموز از لیست دانش آموزان بطور رندوم انتخاب می‌شوند که 10 مادر مربوط به دانش آموزان آن کلاس بعنوان یک گروه شناخته می‌شوند؛ لذا در نهایت 5 گروه برای انجام مداخله انتخاب خواهند شد. به این ترتیب برای هر منطقه نهایتاً صد نفر مادر و جمعاً تعداد 500 نفر مادر در 5 منطقه مورد بررسی، وارد مطالعه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مادران از هدف طرح آگاهی نخواهند داشت تا انتخاب‌های غذایی آن‌ها متأثر نشود. تقسیم بندی‌ها توسط کارشناس انجام شده و محقق از آن آگاه نیست

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761

تاریخ تایید

1396/10/18, 2018-01-08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از بیماری‌های غیرواگیر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مجموع کالری محصولات انتخاب شده در هر گروه به عنوان پیامد نهایی در نظر گرفته می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از انتخاب مواد غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: برچسب فعالیت فیزیکی: این برچسب پس از طراحی در مرحله اول توسط چاپ خانه تولید شده و بر روی محصولات (لبنیات- نوشیدنی- کیک و بیسکویت) چسبانده خواهد شد. در این گروه 100 نفر وارد می‌شوند و از مادران درخواست می‌شود تا خود را در یک سوپر مارکت فرض کنند و برای خانواده‌ی خود از بین محصولات انتخاب کنند. برچسب جدید در این مرحله با برچسب چراغ راهنما که در حال حاضر بر روی محصولات موجود است مقایسه خواهد شد. مادران فقط یک بار با این برچسب مواجه خواهند شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: برچسب فعالیت فیزیکی به همراه بروشور: برچسب فعالیت فیزیکی به همراه بروشور: در این گروه به یکصد از قبل یک بروشور آموزشی جهت انتخاب غذای سالم داده خواهد شد تا تأثیر آموزش بر انتخاب در نظر گرفته شود. نتایج این گروه با گروه برچسب چراغ راهنما به همراه بروشور مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: برجسب چراغ راهنما: در این گروه 100 مادر وارد شده و از بین محصولات با چراغ راهنما یک بار انتخاب خواهند کرد.

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: برجسب چراغ راهنما به همراه بروشور: به 100 مادر در این گروه از قبل یک بروشور آموزشی در مورد انتخاب غذای سالم داده خواهد تا تاثیر آن را بر انتخاب ببینیم.

طبقه بندی
پیشگیری

5

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون برجسب تغذیه ای: 100 مادر وارد این گروه خواهند شد و از بین محصولاتی که هیچ نوع برجسب تغذیه ای ندارند انتخاب های خود را انجام خواهند داد تا بتوانیم تاثیر برجسب های تغذیه ای را تعیین کنیم.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس دبستان شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا درستی مطلق

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

5975 8895 21 98+

ایمیل

dorostim@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شکوفه نیکفر

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

Nikfar_sh@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

شیرین سیدحمزه

موقعیت شغلی

دانشجوی داکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

4837 8898 21 98+

ایمیل

sh-seyedhamzeh@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیرین سیدحمزه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

تلفن
4837 8898 21 98+
فکس
ایمیل
sh-seyedhamzeh@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
کل اطلاعات بدون درج هویت افراد به صورت مستند به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج برای سیاستگذاران قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
dorostim@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تایید توسط تقاضا توسط مجری طرح (آقای دکتر درستی مطلق) اطلاعات در اختیار فرد ممتقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
4837 8898 21 98+
فکس
ایمیل
sh-seyedhamzeh@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیرین سیدحمزه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931