

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه اثر حضور در محیط های مجازی تعاملی و محیط های مجازی غیر تعاملی در میزان اثر بخشی مداخله کاهش وزن در افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر حضور در محیط های مجازی تعاملی و محیط های مجازی غیر تعاملی در میزان اثر بخشی برنامه کاهش وزن در افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با 3 گروه موازی از 102 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

به منظور بررسی اثر حضور در فضاهای مجازی تعاملی و غیر تعاملی در مداخلات کاهش وزن، 102 نفر از افراد مراجعه کننده به مشاورین تغذیه در شهر اهواز انتخاب خواهند شد. این افراد به صورت تصادفی در سه گروه تقسیم خواهند شد: یک گروه کنترل و دو گروه مداخله. گروه کنترل رژیم غذایی و مشاوره استاندارد را دریافت خواهد کرد. اولین گروه مداخله، در گروه تعاملی از شبکه مجازی عضو خواهند شد و امکان به اشتراک گذاری تجارب خود و همچنین پرسش و پاسخ و به عبارت امکان تعامل با یکدیگر را خواهند داشت. گروه دوم مداخله فقط پیام های آموزشی در مورد کاهش وزن را از طریق فضای مجازی به صورت غیر تعاملی دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با شاخص توده بدنی 25 یا بالاتر که سواد خواندن و نوشتن داشته باشند، و از گوشی های هوشمند استفاده کنند و دسترسی به اینترنت داشته باشند؛ در صورت بارداری یا شیرده بودن وارد مطالعه می شوند.

گروه های مداخله

افراد شرکت کننده به سه گروه تقسیم خواهند شد: یک گروه کنترل و دو گروه مداخله. در هر سه گروه رژیم و مشاوره های استاندارد توسط مشاور تغذیه ارائه خواهد شد. افراد اولین گروه مداخله، در فضای مجازی تعاملی حضور خواهند داشت و گروه دوم مداخله به صورت غیر تعاملی پیام های آموزشی را از طریق فضای مجازی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد کاهش وزن در طول مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181017041368N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۲۳, 14-11-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-14, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه طهماسبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2831 3323 74 98+

آدرس ایمیل

tahmasebi.r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر حضور در محیط های مجازی تعاملی و محیط های مجازی غیر تعاملی در میزان اثر بخشی مداخله کاهش وزن در افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از فضای مجازی برای کاهش وزن

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

E66.9
توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد کاهش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری وزن در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین‌المللی فعالیت فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دو جلسه از رژیم درمانی استاندارد را دریافت خواهد کرد که شامل مشاوره حضوری و ارائه رژیم کاهش وزن می‌باشد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: علاوه بر دریافت رژیم درمانی استاندارد، در یک گروه در برنامه واتس‌آپ عضو خواهند شد. در این گروه امکان بحث و گفتگو با هم‌گروهی‌ها وجود داشته و افراد علاوه بر دریافت مطالب آموزشی در خصوص کاهش وزن، امکان گفتگو در مورد مطالب گفته شده و بیان تجربیات خود را نیز دارند. ارسال مطالب آموزشی در این گروه به صورت هفته‌ای 1-2 پیام خواهد بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: علاوه بر دریافت رژیم درمانی استاندارد، روزانه یک پیام آموزشی با هدف کاهش وزن را از طریق برنامه واتس‌آپ دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار‌گیری

افراد با شاخص توده بدنی ۲۵ یا بالاتر داشتن توانایی خواندن و نوشتن داشتن گوشی هوشمند دسترسی داشتن به اینترنت سن بین 18 تا 55 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار یا شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش قرعه‌کشی، افراد به صورت تصادفی ساده در یکی از سه گروه مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند

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 اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-1579

تاریخ تایید

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.502

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 راضیه طهماسبی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 بلوار گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 61357-15794
تلفن
 2831 3323 74 98+
ایمیل
 tahmasebi.r@ajums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک های مشاوره تغذیه اهواز و دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مجید کاراندیش
آدرس خیابان
 اتوبان گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 61357-1579
تلفن
 8319 3373 61 98+
ایمیل
 karandish-m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مجید کاراندیش
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 اتوبان گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 61357-15794
تلفن
 8319 3373 61 98+
ایمیل
 karandish-m@ajums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 محمد بدوی
آدرس خیابان
 اتوبان گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 61357-15794
تلفن
 2414 3336 61 98+
ایمیل
 badavi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
 راضیه طهماسبی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه

اطلاعات تماس

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
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

آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
2831 3323 74 98+
ایمیل
tahmasebi.r@ajums.ac.ir

برنامه انتشار