پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر بازی های ویدیوئی سلامت در تن سنجی، ارتقا انگیزه درونی، خود کار آمدی و الویت بندی در الگو غذایی و فعالیت حرکتی دانش آموزان 12-9 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر بازی های ویدیوئی سلامت در تن سنجی، ارتقا انگیزه درونی، خود کار آمدی و الویت بندی در الگو غذایی و فعالیت حرکتی دانش آموزان 12-9 ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار قبل وبعد ، کلیه دانش آموزان مقطع ابتدایی شهر بوشه،احتمالی – چند مرحله ای،دو سویه کور ، حجم نمونه ها ۱۲۸ نفر می باشد .

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر به مدرسه مراجعه کرده و از بین کل جامعه ی پژوهش (دانش آموزان ۹تا ۱۲ ساله) ،نمونه ها را به شیوه چند مرحله ای انتخاب می نماید . در این پژوهش از یک بازی ویدیوئی پژوهشگر ساخته استفاده خواهد شد؛ شرکت کنندگان در گروه آزمون بازی ویدیوئی را در منزل طبق برنامه یاد آوری انجام خواهند داد ؛ پژوهشگر جهت یاد آوری انجام بازی ، به صورت تلفنی با والدین در ارتباط خواهد بود . برای گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت . دو سویه کور(محقق و آنالیز کننده داده) : ابتدا پری تست ها از هر دو گروه جمع آوری می شود ؛ سپس اطلاعات مربوط به بازی در پاکت های در بسته به بچه ها داده می شود؛ به گروه کنترل هم پاکت های مشابه داده می شود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود 1. کلیه دانش آموزان سن ۱۲-۹ سال 2.علاقه مندی در انجام بازی های ویدیوئی 3.داشتن موبایل یا تبلت 4.داشتن BMI بین صدک پنجاه تا نودوپنج معیار های خروج 1.داشتن بیماری جسمی مثل اختلالات تشنجی 2.داشتن یک رژیم غذایی خاص

گروه‌های مداخله

از یک بازی ویدیوئی پژوهشگر ساخته استفاده خواهد شد . شرکت کنندگان در گروه آزمون ، بازی ویدیوئی را در منزل طبق برنامه یاد آوری انجام خواهند داد . برای گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت .

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقا تغذیه (خود کارآمدی ، الویت بندی و انگیزش درونی) و فعالیتهای بدنی (خود کارآمدی ، الویت بندی و انگیزش درونی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130317012830N33**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۱۲ ,02-01-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۱۲ ,02-01-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۱۲ ,2019-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فائزه جهانپور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 77 1455 0187
آدرس ایمیل
f.jahanpour@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۸/۳۰ ,2018-11-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۱۴ ,2018-12-05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بازی های ویدیوئی سلامت در تن سنجی، ارتقا انگیزه درونی، خود کار آمدی و الویت بندی در الگو غذایی و فعالیت حرکتی دانش آموزان 12-9 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بازی های ویدیوئی سلامت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه دانش آموزان سن ۱۲-۹ سال علاقه مندی در انجام بازی های ویدیوئی داشتن موبایل یا تبلت داشتن BMI بین صدک پنجاه تا نودوپنج
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری جسمی مثل اختلالات تشنجی داشتن یک رژیم غذایی خاص
سن
از سن **9 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از بین کل جامعه ی پژوهش (دانش آموزان ۹تا ۱۲ ساله) ،نمونه ها را به شیوه چند مرحله ای انتخاب می کنیم . در این روش نمونه گیری ابتدا از بین مدارس ابتدایی موجود در شهر بوشهر تعدادی را به صورت تصادفی(جدول اعداد تصادفی اکسل) انتخاب می کنیم و سپس از بین مدراس انتخابی تعدادی کلاس به صورت تصادفی(جدول اعداد تصادفی اکسل) انتخاب می کنیم و سپس از بین کلاس های انتخابی تعدادی دانش آموز را با استفاده از روش بلوک جایگشتی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم نموده که در مجموع ۱۲۸ نفر (۶۴ نفر گروه کنترل و ۶۴ نفر گروه آزمون) وارد مطالعه می شوند .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه محقق و آنالیز کننده داده کور هستند . ابتدا پری تست ها از هر دو گروه جمع آوری می شود ، سپس اطلاعات مربوط به بازی ، در پاکت های در بسته به بچه ها داده می شود . به گروه کنترل هم پاکت های مشابه داده می شود .
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 بوشهر
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان یاسینی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر،پلاک 12
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تاریخ تایید
2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1397.69

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیشگیری از بیماری های چاقی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارتقا الگو غذایی (انگیزه درونی، خود کار آمدی و الویت بندی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ؛ بلافاصله بعد از مداخله ؛ ۶هفته بعد از مداخله ؛ 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه الگو غذایی : جهت ارزیابی الگو غذایی از سه پرسشنامه (پرسشنامه اولویت بندی ، انگیزه ذاتی و خود کار آمدی) استفاده خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارتقا فعالیت حرکتی(انگیزه درونی ، خودکارآمدی ، اولویت بندی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ؛ بلافاصله بعد از مداخله ؛ ۶هفته بعد از مداخله ، و6 ماه بعد از انجام بازی خواهد بود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت ارزیابی فعالیت حرکتی از سه پرسشنامه (پرسشنامه اولویت بندی ، انگیزه ذاتی و خود کار آمدی) استفاده خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این پژوهش از یک بازی ویدیوئی پژوهشگر ساخته استفاده خواهد شد ؛ این بازی ویدیوئی سلامت ، از مجموعه های سه بعدی و شخصیت های متحرک برای گفتن داستان استفاده می کند، با توجه به مرورو متون و بررسی های متعدد و راهنما یی های استاد راهنما ، اساتید مشاور ، کتب و مقالات مختلف علمی و بازی های مختلف موجود در این زمینه در کشور های دیگر و نداشتن نمونه ی مشابه در کشور ایران ساخته خواهد شد .این بازی در ۸ جلسه اجرا می شود ؛ هر جلسه بازی حدود ۴۰ دقیقه زمان خواهد برد . در هر مرحله

از بازی امکان صعود به مرحله بعدی وجود ندارد ؛ بعد از اتمام زمان تعیین شده برای هر مرحله امکان صعود به مرحله بعدی وجود دارد .شرکت کنندگان در گروه آزمون ، بازی ویدیوئی را در منزل طبق برنامه یاد آوری انجام خواهند داد ، هم چنین پژوهشگر به صورت تلفنی با والدین (جهت یادآوری انجام بازی) در ارتباط خواهد بود .طبق اهداف پژوهش اندازه گیری شاخص های تن سنجی صورت خواهد گرفت . اندازه گیری وزن با حداقل لباس و بدون کفش به وسیله ترازو دیجتالی سکا با دقت ۱۰۰ گرم انجام خواهد شد .اندازه گیری قد افراد با استفاده از قدسنج دیواری سکا وبا دقت ۰٫۱ سانتی متر در وضعیت ایستاده ، کنار دیوار و بدون کفش صورت خواهد گرفت در حالی که کتف ها در حالت عادی و دور کمر در باریکترین ناحیه قرار خواهند داشت .اندازه گیری وزن همه دانش آموزان در یک ساعت مشخص اندازه گیری خواهد شد .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای برای گروه کنترل صورت نخواهد گرفت . طبق اهداف پژوهش اندازه گیری شاخص های تن سنجی صورت خواهد گرفت . اندازه گیری وزن با حداقل لباس و بدون کفش به وسیله ترازو دیجتالی سکا با دقت ۱۰۰ گرم انجام خواهد شد .اندازه گیری قد افراد با استفاده از قدسنج دیواری سکا وبا دقت ۰٫۱ سانتی متر در وضعیت ایستاده ،کنار دیوار و بدون کفش صورت خواهد گرفت در حالی که کتف ها در حالت عادی و دور کمر در باریکترین ناحیه قرار خواهند داشت .اندازه گیری وزن همه دانش آموزان در یک ساعت مشخص اندازه گیری خواهد شد .

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

فائزه جهان پور

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان یاسینی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر،پلاک 12

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

+98 77 3332 2081

فکس

+98 77 3345 0187

ایمیل

f_jahanpour@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://bpums.ac.ir/fa/default.aspx

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا خمیسی پور

آدرس خیابان

بوشهر، بهمنی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، پلاک 12

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

+98 77 3345 0089

فکس

+98 77 3345 0235

ایمیل

nmpg@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

فائزه جهان پور

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری/دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بوشهر،بهمنی، خیابان یاسینی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 7

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

+98 33 3345 0178

ایمیل
f.jahanpour@bpums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
فائزه جهانپور
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری/دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بوشهر،بهمنی، خیابان یاسینی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 7
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0187
ایمیل
f_jahanpour@bpums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
فائزه جهان پور
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری/دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بوشهر،بهمنی، خیابان یاسینی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 7
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0187
ایمیل
f_jahanpour@bpums.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
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