

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار قبل وبعد، کلیه دانش آموزان مقطع ابتدایی شهر بوشه، احتمالی - چند مرحله ای، دو سوبه 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 ۹ تا ۱۲ ساله )، نمونه ها را به شیوه چند مرحله ای انتخاب می نماید. در این پژوهش از یک بازی ویدیویی پژوهشگر ساخته استفاده خواهد شد؛ شرکت کنندگان در گروه آزمون بازی ویدیویی 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 سوبه 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 ۹-۱۲ سال 2. علاقه مندی در انجام بازی های ویدیویی 3. داشتن موبایل یا تبلت 4. داشتن BMI بین صدک پنجاه تا نودونیم معیار های خروج 1. داشتن بیماری جسمی مثل اختلالات تشنجی 2. داشتن یک رژیم غذایی خاص

#### گروه های مداخله

از یک بازی ویدیویی پژوهشگر ساخته استفاده خواهد شد. شرکت کنندگان در گروه آزمون، بازی ویدیویی 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 فعالیت های 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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۲, 02-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 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

0187 1455 77 98+

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

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
تأثیر بازی های ویدیویی 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 ۹-۱۲ سال علاقه مندی در انجام بازی های ویدیویی داشتن موبایل یا تبلت داشتن BMI بین صدک پنجاه تا نودونج  
**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**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 128

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از بین کل جامعه ی پژوهش ( دانش آموزان ۹ تا 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 مدارس 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 سوپه 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 گروه های مطالعه**

موارد دیگر

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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**

1397/08/08, 2018-10-30

**کد کمیته اخلاق**

IR.BPUMS.REC.1397.69

**بیماری های (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 اندازه گیری**

قبل از مداخله ؛ بلافاصله بعد از مداخله ؛ ۶ هفته بعد از مداخله ؛ 6 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری**

قبل از مداخله ؛ بلافاصله بعد از مداخله ؛ ۶ هفته بعد از مداخله ، و 6 ماه بعد از انجام بازی خواهد بود

**نحوه اندازه گیری متغیر**

جهت ارزیابی فعالیت حرکتی از سه پرسشنامه (پرسشنامه اولویت بندی ، انگیزه ذاتی و خود کار آمدی ) استفاده خواهد شد

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این پژوهش از یک بازی ویدیویی پژوهشگر ساخته استفاده خواهد شد ؛ این بازی ویدیویی سلامت ، از مجموعه های سه بعدی و شخصیت های متحرک برای گفتن داستان استفاده می کند، با توجه به مرور متون و بررسی های متعدد و راهنمایی 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 ویدیویی را در منزل طبق برنامه یادآوری 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 و با 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 و با 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**

2081 3332 77 98+

**فکس**

0187 3345 77 98+

**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**

0089 3345 77 98+

**فکس**

0235 3345 77 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

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

**شهر**

بوشهر

**استان**

بوشهر

**کد پستی**

7518759577

**تلفن**

0178 3345 33 98+

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

0187 3345 77 98+

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

0187 3345 77 98+

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