

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

طراحی و ارزشیابی برنامه ی آموزشی به منظور ارتقای مدیریت وزن کودکان 3-5 سال مهد کودک های تهران مبتنی بر مدل پرسید/پروسید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی و ارزشیابی برنامه ی آموزشی به منظور ارتقای مدیریت وزن کودکان مهد کودک های تهران مبتنی بر مدل پرسید/پروسید

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی و یک سو کور با حجم نمونه 80 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه نیمه تجربی در مهدکودک های تهران، یک سوکور در شرکت کنندگان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران کودکان مهدکودک ساکن تهران، ابتدا به بیماری کودک یا مصرف دارو، عدم تمایل به شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

اجرای برنامه آموزشی طراحی شده در گروه مداخله به منظور ارتقای مدیریت وزن کودکان، اجرای برنامه معمول مهدکودک در گروه کنترل.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات وزن کودکان؛ کیفیت زندگی کودکان؛ رفتارهای تغذیه ای و فعالیت بدنی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190413043257N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۳, 23-04-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۰۳, 23-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۳, 2019-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه حمزوی زرقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2321 3262 71 98+

آدرس ایمیل

n_hamzavizarghani@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی برنامه ی آموزشی به منظور ارتقای مدیریت وزن کودکان 3-5 سال مهد کودک های تهران مبتنی بر مدل پرسید/پروسید

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش به منظور ارتقای مدیریت وزن کودکان مبتنی بر مدل پرسید/پروسید

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران کودکان سنین مهدکودک ساکن تهران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا کودک به بیماری و یا مصرف دارو عدم تمایل مادر به شرکت در مطالعه

مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

توصیف کد ICD-10
Behavioural and emotional disorders with onset usually
occurring in childhood and adolescence

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

متغیر پیامد اولیه

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی افراد شرکت کننده در گروه‌های کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت. این جدول حاوی انبوهی از اعداد بدون الگوی مشخصی است. ابتدا محقق جهت خواندن اعداد را از پیش تعیین می‌نماید (مثلاً چپ، راست، بالا یا پایین). دومین پیش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد برای گروه‌های مختلف است مثلاً اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل. سپس محقق بر روی یکی از اعداد دست می‌گذارد و در یکی از جهات پیش‌بینی شده حرکت می‌کند و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص می‌دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه اطلاع نخواهند داشت که در گروه مداخله قرار گرفته‌اند یا گروه کنترل.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، خیابان جلال آل احمد، نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۰۴/۰۶, 2018-06-27

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1397.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدیریت وزن کودکان

کد ICD-10

F90-F98

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری وزن کودکان توسط ترازوی دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت زندگی قبل از مداخله و همچنین بلافاصله و 3 ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی کودکان

2

شرح متغیر پیامد

نمره رفتارهای تغذیه‌ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری رفتارهای تغذیه‌ای کودکان قبل از مداخله و همچنین بلافاصله و 3 ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه سنجش رفتارهای تغذیه‌ای

3

شرح متغیر پیامد

نمره رفتار فعالیت بدنی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری رفتار فعالیت بدنی کودکان قبل از مداخله و همچنین بلافاصله و 3 ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه سنجش رفتار فعالیت بدنی کودکان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران کودکان مهدکودک‌های تهران در گروه مداخله برنامه آموزشی طراحی شده به منظور مدیریت وزن کودکان را دریافت خواهند کرد. این برنامه آموزشی بر اساس نتایج حاصل از فاز کیفی مطالعه و مبتنی بر مدل پرسید/پروسید طراحی خواهد شد. این مدل یکی از جامع‌ترین و پرکاربردترین مدل‌های آموزش بهداشت جهت ارزیابی عوامل اجتماعی، اپیدمیولوژیکی، رفتاری و آموزشی در خصوص اصلاح رفتار است. مداخله آموزشی شامل جلسات آموزشی به صورت پرسش و پاسخ در خصوص آشنایی با آمار اختلالات وزن در کودکان سنین مهدکودک و عوارض ناشی از آن در کودکی و بزرگسالی و همچنین رفتارهای در اولویت همچون تغذیه، فعالیت بدنی خواهد بود.

جهت آموزش از وسایل آموزشی مانند پمفلت، رسانه های مجازی و آموزش فردی استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مادران کودکان مهدکودک های تهران در گروه کنترل برنامه معمول مهدکودک را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فضل ا... غفرانی پور
آدرس خیابان
تهران-جلال آل احمد، نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
3869 8288 21 98+
ایمیل
ghofranf@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر یعقوب فتح الهی
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد، نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141173116
تلفن
3869 8288 21 98+
ایمیل
fatolahi@modares.ac.ir

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

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فضل ا... غفرانی پور
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران-جلال آل احمد، نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
3869 8288 21 98+
ایمیل
ghofranf@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فضل ا... غفرانی پور
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران-جلال آل احمد، نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
3869 8288 21 98+
ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

نجمه حمزوی زرقانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، کوچه شهید حاج زمانی، پلاک 1502

شهر

زرقان

استان

فارس

کد پستی

7341815153

تلفن

+98 71 3262 2321

ایمیل

n_hamzavizarghani@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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

اطلاعات دموگرافیک محرمانه است اما اطلاعات مربوط به پیامد
تغییرات وزن، کیفیت زندگی و رفتار افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک هفته بعد از دریافت درخواست از طریق ایمیل به مسئول اصلی
مطالعه.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در موسسات علمی و دانشگاهی واحد پیشگیری از بیماری
های غیرواگیر وزارت بهداشت

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

معاونت های بهداشت دانشگاه های علوم پزشکی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با آقای دکتر فضل ا... غفرانی پور از طریق آدرس ایمیل
GHOFRANF@modares.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

یک هفته بعد از دریافت درخواست از طریق ایمیل به مسئول اصلی
مطالعه

سایر توضیحات