

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مداخله تغذیه ای مبتنی بر بازی دیجیتال به همراه مداخله روانشناختی و فعالیت بدنی بر داده های تن سنجی و بیوشیمیایی در دختران دبستانی چاق و یا دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله تغذیه ای مبتنی بر بازی دیجیتال به همراه مداخله روانشناختی و فعالیت بدنی بر پارامترهای تن سنجی و بیوشیمیایی در دختران دبستانی چاق و یا دارای اضافه وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه شیراز با توجه به نواحی جغرافیایی شهری به سه ناحیه تقسیم نموده و هر ناحیه را به عنوان یک خوشه خواهیم پذیرفت. سپس از هر خوشه یک مدرسه را به صورت تصادفی انتخاب خواهیم نمود. دانش آموزان پایه های چهارم و پنجم و ششم این مدارس از نظر چاقی و اضافه وزن غربالگری خواهند شد. از بین آنها ۶۲ نفر (۳۱ نفر در هر گروه) انتخاب می گردند و به روش تصادفی (روش بلوکی تصادفی) بین دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده به مدت ۱۰ هفته انجام می پذیرد و تاثیر بازی دیجیتال تغذیه ای و مداخله روانشناختی و فعالیت بدنی در آن سنجیده خواهد شد. اندازه گیری های آنترپومتریک و بیوشیمیایی در ابتدا و انتهای مداخله صورت می پذیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دختران دبستانی چاق و یا دارای اضافه وزن

گروه های مداخله

در طی ده هفته مداخله بازی دیجیتال به کودکان تحویل داده خواهد شد. در ابتدای بازی اطلاعاتی در مورد علل چاقی، عوارض چاقی، میزان کالری موجود در غذاهای مختلف، منابع غذایی فیبر و ویتامین ها، غذاهای ممنوع در طی مدت مداخله و... به صورت تصویری در اختیار دانش آموزان قرار خواهد گرفت. در هر بازی شخص حداکثر 45 دقیقه می تواند بازی کند بازی مرحله به مرحله باز می شود اما وقتی آنها به مرحله بعد وارد می شوند، مرحله قبلی هم می تواند باز شود. برنامه ورزشی خارج از مدرسه انجام میگیرد که با اخذ رضایت از والدین و تعیین ساعت های هفتگی خارج از برنامه مدرسه، از والدین خواسته می شود که فرزندان خود را به سالن ورزشی بیاورند. برنامه ورزش به صورت هفتگی تحت نظارت یک مربی انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190508043531N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا سلحشورنژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7014 3627 71 98+

آدرس ایمیل

salahshoor@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله تغذیه ای مبتنی بر بازی دیجیتال به همراه مداخله روانشناختی و فعالیت بدنی بر داده های تن سنجی و بیوشیمیایی در دختران دبستانی چاق و یا دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله تغذیه ای مبتنی بر بازی دیجیتال به همراه مداخله روانشناختی و فعالیت بدنی بر داده های تن سنجی و بیوشیمیایی در دختران دبستانی چاق و یا دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزان دختر پایه چهارم تا ششم ابتدایی چاق یا دارای اضافه وزن که به تلفن همراه هوشمند یا تبلت دسترسی دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افسردگی دانش آموزانی حال حاضر از رژیم غذایی استفاده میکنند مصرف هرگونه داروی موثر بر وزن عدم تمایل دانش آموزان یا والدین آنها

سن

از سن 9 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دانش آموزان چاق و یا دارای اضافه وزن به روش بلوکی تصادفی از بین دانش آموزان غربالگری شده از پایه های چهارم و پنجم و ششم مدارس انتخاب شده به روش تصادفی خوشه ای از شهر شیراز انتخاب می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تاریخ تایید

2018-10-02, 1397/07/10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.870

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری وزن بدن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۰ هفته پس از شروع مداخله روانشناختی و فعالیت فیزیکی و شروع بازی دیجیتال

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن افراد در هر دو نوبت سنجش، با حداقل پوشش و بدون کفش با یک ترازوی نوع سکا با حداقل 1/0 تا حداکثر ۱۵۰ کیلوگرم و با خطای ۱۰۰ گرم در صبح اندازه گیری و ثبت خواهد شد. به وسیله وزنه شاهد قبل از هر نوبت سنجش، ترازو استاندارد می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لپتین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۰ هفته روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

هورمون لپتین بر اساس روش الیزا با کمک کیت تهیه شده سنجش خواهد شد که طبق دستورالعمل و با استفاده از منحنی استاندارد و کنترل در یک زمان مشخص تمام نمونه ها با هم اندازه گیری خواهند شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در طی ده هفته مداخله بازی دیجیتال به کودکان گروه مداخله تحویل داده خواهد شد که در ابتدای بازی اطلاعاتی در مورد علل چاقی، عوارض چاقی، میزان کالری موجود در غذاهای مختلف، منابع غذایی فیبر و ویتامین ها، غذاهای ممنوع در طی مدت مداخله و... به صورت تصویری در اختیار دانش آموزان قرار خواهد گرفت. هر هفته سه جلسه فعالیت بدنی هوازی هر بار به مدت 45 دقیقه برای دانش آموزان توسط یک کارشناس ارشد فیزیولوژی ورزشی برگزار خواهد شد. یک کارشناس ارشد روانشناسی هفته ای یک جلسه درمان شناختی

رفتاری را در قالب گروه های 10 الی 12 نفره در مدرسه برگزار خواهد نمود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، مداخله شامل آموزش های روتین تغذیه سالم با استفاده از روشهای سخنرانی و پمفلت برای دانش آموزان و والدین آنها می باشد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا سلحشورنژاد

آدرس خیابان

شیراز بلوار چمران کوچه 16 پشت بیمارستان حافظ جنب برج دو
قلوی امیر علی اداره آموزش و پرورش ناحیه 2 شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

,Chamran st., Shiraz

تلفن

9011 3647 71 98+

ایمیل

salahshoor@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134519780

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vdcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا سلحشورنژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شیراز. بلوار رازی. روبروی باشگاه برق . دانشکده تغذیه و علوم
غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

71372510015 98+

ایمیل

sara.salahshoor72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا سلحشورنژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شیراز. بلوار رازی. روبروی باشگاه برق . دانشکده تغذیه و علوم
غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
1001 3725 71 98+
ایمیل
sara.salahshoor72@gmail.com

کد پستی
7153675541
تلفن
1001 3725 71 98+
ایمیل
sara.salahshoor72@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا سلحشورنژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شیراز، بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

شیراز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد