پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش تغذیه مبتنی بر بازی دیجیتال بر نشانگرهای کم خونی فقر آهن در دختران نوجوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این پژوهش بررسی تاثیر یک برنامه آموزشی بر شاخص های وضعیت آهن در دختران نوجوان مبتلا به کم خونی فقر آهن است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

176 دختر نوجوان ساکن شهرستان سراوان در استان سیستان و بلوچستان که کم خونی فقر آهن دارند به روش تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. دختران نوجوان به مدت 14 هفته تحت آموزش با بازی کامپیوتری (گروه مداخله) و یا آموزش و توصیه های تغذیه ای (گروه کنترل) قرار میگیرند.همچنین تستهای آزمایشگاهی مرتبط با کم خونی فقر آهن و وضعیت آگاهی،نگرش و عملکرد در مورد کم خونی فقر آهن در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : دختران نوجوان(19-10سال) شاغل به تحصیل که امکان استفاده از موبایل هوشمند جهت بکارگیری بازی را داشته باشند . معیار های عدم ورود: ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی و یا سایر بیماریهای مزمن بر اساس اعلام نوجوان خونریزی شدید ماهیانه در طی قاعدگی ابتلا به عفونت یا شکستگی دانش آموزانی که در طول مطالعه تحت درمان با مکمل آهن،ویا سایر مکمل های ویتامین یا مینرالی قرار گرفته اند.

گروه‌های مداخله

دختران نوجوان گروه مداخله طی مدت 14هفته ،آموزش های تغذیه ای لازم را از طریق بازی کامپیوتری آنلاین دریافت خواهند کرد. در حالیکه دختران گروه کنترل فقط توصیه های تغذیه ای مربوط به کم خونی فقر آهن را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

هموگلوبین،فریتین،ترانسفرین،آهن سرم،ظرفیت کلی اتصال به آهن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190610043857N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۴/۰۹ ,30-06-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۴/۰۹ ,30-06-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۰۹ ,2019-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید ثابت قدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3763 1166

آدرس ایمیل

sayans194@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱ ,2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۲۰ ,2018-12-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۲۰ ,2019-06-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تغذیه مبتنی بر بازی دیجیتال بر نشانگرهای کم خونی فقر آهن در دختران نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش تغذیه بر وضعیت کم خونی فقر آهن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دختران نوجوان(19-10سال) شاغل به تحصیل که امکان استفاده از

موبایل هوشمند جهت بکارگیری بازی را داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماریهای قلبی و عرقی یا سایر بیماریهای مزمن خونریزی شدید ماهیانه در طی قاعدگی ابتلا به عفونت یا شکستگی دانش آموزانی که در طول مطالعه تحت درمان با مکمل آهن،ویا سایر مکمل های ویتامین یا مینرالی قرار گرفته اند.
سن
از سن **10 ساله** تا سن **19 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **176**
حجم نمونه تحقق یافته: **176**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک بندی تصادفی : افراد واجد شرایط با نسبت یک به یک به دو گروه به طور تصادفی تقسیم خواهند شد: بلوک بندی تصادفی با سایز بلاک های چهار تایی انجام خواهد شد.
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
2018-10-27, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1397.726

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم خونی فقر آهن
کد ICD-10
D50
توصیف کد ICD-10
Iron deficiency anemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و پایان هفته 14 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
ترانسفرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و پایان هفته 14 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و پایان هفته 14 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سل کانتر

4

شرح متغیر پیامد
آهن سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و پایان هفته 14 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت کلی اتصال به آهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و پایان هفته 14 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای هفته 14مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی آگاهی دختران نوجوان در مورد کم خونی فقر آهن

2

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای هفته 14مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قد سنج

3

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای هفته 14مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

4

شرح متغیر پیامد
امتیاز نگرش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای هفته 14مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی نگرش دختران نوجوان در مورد کم خونی فقر آهن

5

شرح متغیر پیامد
امتیاز عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای هفته 14مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی عملکرد دختران نوجوان در مورد کم خونی فقر آهن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : دختران نوجوان گروه مداخله طی مدت 14هفته ،آموزش های تغذیه ای لازم را از طریق بازی کامپیوتری آنلاین دریافت خواهند کرد.مقرر گردیده است که این بازی که مشتمل بر 7 مرحله است، هر مرحله به صورت یک هفته درمیان برای دانش آموزان باز شود تا کل مراحل طی این 14 هفته بازی شود .
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل : دختران گروه کنترل فقط توصیه های تغذیه ای مربوط به کم خونی فقر آهن را از طریق پاورپوینت و پمفلت دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس راهنمایی و دبیرستان
نام کامل فرد مسوول
امید ثابت قدم
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی، شهرستان سراوان
شهر
سراوان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9951774497
تلفن
+98 54 3763 1166
ایمیل
sayans194@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
ایمیل
Ghasemiy@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
امید ثابت قدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار مدرس،خیابان رازی،دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71372510015
ایمیل
sayans194@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا سهرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار مدرس،خیابان رازی،دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71372510015
ایمیل
Zahra_2043@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امید ثابت قدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار مدرس،خیابان رازی،دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71372510015
ایمیل
sayans194@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
قبل از چاپ مقاله، موافق به اشتراک گذاشتن نتایج نیستیم.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تا زمان چاپ نتایج یا اطلاعات دیگری به اشترک نمی گذاریم.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله و برای مدت غیر محدود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با رعایت حقوق فرد مسئول
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نتایج به همین بخش اضافه خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای عموم به نمایش گذاشته خواهد شد.
سایر توضیحات