

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر مصرف مغزانه ها بر عملکرد شناختی دختران 8-10 ساله مبتلا به چاقی شهر کرمانشاه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر مصرف مغزانه ها بر عملکرد شناختی دختران 8-10 ساله مبتلا به چاقی شهر کرمانشاه

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه شاهد یک سوبه کور با گروه های موازی بر روی 90 دختر 8-10 ساله مبتلا به چاقی که بصورت تصادفی در گروه شاهد و مداخله دسته بندی خواهند شد، انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مدت 16 هفته بر روی 90 دختر 8-10 ساله مبتلا به چاقی شهر کرمانشاه انجام خواهد گرفت. پس از توضیح اهداف پژوهش و اخذ رضایت آگاهانه، افراد مورد مطالعه تحت ارزیابی شاخص های تن سنجی، وضعیت تغذیه و عملکرد شناختی قرار خواهند گرفت. برای ارزیابی عملکرد شناختی از پرسشنامه وکسلر کودکان و پرسشنامه BRIEF (پرسشنامه درجه بندی رفتاری کارکردهای اجرایی) استفاده خواهد شد. سپس افراد به گروه های شاهد و مداخله بصورتی که شرکت کننده از تخصیص گروه ها اطلاع نخواهند داشت، طبقه بندی خواهند شد. گروه مداخله روزانه 30 گرم مغزانه دریافت خواهد کرد و گروه شاهد پلاسبو در سافت نمی کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه سنی 8-10 سال، حداقل 3 سال ابتلا به چاقی، نداشتن بیماری های زمینه ای مانند دیابت، بیماری غدد درون ریز و بیماری های قلب و عروق و کبدی و عدم انجام ورزش حرفه ای

گروه های مداخله

گروه اول تحت مداخله با 30 گرم مغزانه حاوی 15 گرم گردو، 7.5 گرم بادام و 7.5 گرم فندق (در دوز منقسم در طول روز) و گروه دوم هیچ گونه پلاسبوی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد های شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181111041611N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۲۴، 15-09-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهنوش صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3710 83 2009

آدرس ایمیل

mehnoosh_samadi@yahoo.com

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

2019-10-12، ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مغزانه ها بر عملکرد شناختی دختران 8-10

ساله مبتلا به چاقی شهر کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مغزانه ها بر عملکرد شناختی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 3 سال ابتلا به چاقی

E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن بیماری های زمینه ای مانند دیابت، بیماری غدد درون ریز،
بیماری های قلب و عروق و کبدی عدم انجام ورزش حرفه ای

سن
از سن 8 ساله تا سن 10 ساله
جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد شناختی در پرسشنامه وکسلر و پرسشنامه BRIEF
(پرسشنامه درجه بندی رفتاری کارکردهای اجرایی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، 8 و 16 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وکسلر و پرسشنامه BRIEF (پرسشنامه درجه بندی رفتاری
کارکردهای اجرایی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله با 30 گرم مغزانه حاوی 15 گرم گودو، 7.5
گرم بادام و 7.5 گرم فندق (در دو دوز صبح و عصر) به صورت روزانه
انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله ای دریافت نمی کند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس شهر کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

کرم احمدیان

آدرس خیابان

خیابان گمرک، کرمانشاه، ایران

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714897767

تلفن

0218 3823 83 98+

ایمیل

shimamoradi21@yahoo.com

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: خوشه ای با مراجعه به آموزش و پرورش شهر
کرمانشاه لیست مدارس شهر را گرفته و از آنها به تصادف 9 مدرسه
انتخاب خواهند شد و در هر مدرسه 5 نفر به صورت تصادف ساده برای
گروه مورد مداخله و 5 نفر برای گروه شاهد انتخاب خواهند شد.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، ساختمان شماره دو، معاونت تحقیقات

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تاریخ تایید

1398/04/18, 2019-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.365

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره ۲، معاونت تحقیقات دانشگاه

علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6892 3837 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مهنوش صمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان ایثار، بالاتر از بیمارستان فارابی، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تلفن

2009 3710 83 98+

ایمیل

mehnoosh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا امانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -دانشکده تغذیه

وعلوم غذایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6104337945

تلفن

3175 3792 31 98+

ایمیل

r_amani@mail.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیخی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

رباط سوم، کوچه شادی، بن بست پدram

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8196743871

تلفن

5545 3440 31 98+

ایمیل

Sheikhi.fateme@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

ترایالهایی که از تاریخ 1 مهرماه 1398 به بعد اقدام به بیمارگیری میکنند باید یک برنامه انتشار در هنگام ثبت پروتکل مطالعه خود داشته باشند

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد