پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه شاهد یک سویه کور با گروه‌های موازی بر روی 90 دختر 10-8 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 10-8 ساله مبتلا به چاقی شهر کرمانشاه انجام خواهد گرفت.پس از توضیح اهداف پژوهش و اخذ رضایت آگاهانه، افراد مورد مطالعه تحت ارزیابی شاخص‌های تن سنجی، وضعیت تغذیه و عملکرد شناختی قرار خواهند گرفت.برای ارزیابی عملکرد شناختی از پرسشنامه وکسلر کودکان و پرسشنامهBRIEF (پرسشنامه درجه بندی رفتاری کارکردهای اجرایی) استفاده خواهد شد.سپس افراد به گروه های شاهد و مداخله بصورتی که شرکت‌کننده از تخصیص گروه‌ها اطلاع نخواهند داشت، طبقه بندی خواهند شد. گروه مداخله روزانه 30 گرم مغزدانه دریافت خواهد کرد و گروه شاهد پلاسبو درسافت 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

گروه‌های مداخله

گروه اول تحت مداخله با 30 گرم مغزدانه حاوی 15 گرم گردو ،7.5 گرم بادام و 7.5 گرم فندق (در دوز منقسم در طول روز) و گروه دوم هیچ گونه پلاسبویی 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: **2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهنوش صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3710 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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مغزدانه 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

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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 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
2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1398.365

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد شناختی در پرسشنامه وکسلر و پرسشنامهBRIEF (پرسشنامه درجه بندی رفتاری کارکردهای اجرایی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه ، 8 و 16 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وکسلر و پرسشنامهBRIEF (پرسشنامه درجه بندی رفتاری کارکردهای اجرایی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله با 30 گرم مغزدانه حاوی 15 گرم گردو، 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 مسوول
کرم احمدیان
آدرس خیابان
خیابان گمرک، کرمانشاه، ایران
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714897767
تلفن
+98 83 3823 0218
ایمیل
shimamoradi21@yahoo.com

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
+98 83 3837 6892

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

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
مهنوش صمدی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
میدان ایثار، بالاتر از بیمارستان فارابی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6719851351

تلفن
+98 83 3710 2009

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -دانشکده تغذیه وعلوم غذایی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
6104337945

تلفن
+98 31 3792 3175

ایمیل
r_amani@mail.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
رباط سوم، کوچه شادی ، بن بست پدرام

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8196743871

تلفن
+98 31 3440 5545

ایمیل
Sheikhi.fateme@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای 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