پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر آموزشی بازی مبتنی بر موبایل آموزش تغذیه بر آگاهی تغذیه ای، عادات غذایی، تنوع رژیم غذایی و شاخص های رشد در کودکان 5-6 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر آموزشی بازی آموزشی تغذیه مبتنی بر موبایل بر آگاهی تغذیه ای، عادات غذایی، تنوع رژیم غذایی و شاخص های رشد در کودکان 5-6 ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل در گروه سنی 5-6 سال-گروه موازی- بدون کور شده و تصادفی شده- مبتنی بر آموزش الکترونیک

نحوه و محل انجام مطالعه

پیش دبستانی های 4 ناحیه ی شهر شیراز که به تصادف انتخاب و به تصادف به گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و افراد داوطلب واجدشرایط وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 5 تا 6 ساله، ساکن شیراز، سالم و بدون هیچگونه بیماری مزمن و ذهنی و حرکتی و روانی، والدین با سواد، دسترسی به گوشی موبایل دارای برنامه اندروید

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : کودکان 5-6 ساله که با دریافت بازی الکترونیکی بر موبایل یا تبلت خود روزانه یک ساعت بازی را به مدت شش ماه انجام می دهند. گروه کنترل: کودکان 5-6 ساله که در طول دوره شش‌ماهه مداخله هیچ گونه آموزش تغذیه ای از پژوهشگر دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه های تن سنجی، امتیاز تنوع رژیم غذایی، عادات غذایی، آگاهی تغذیه ای کودکان و والدین.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

حجم نمونه با مشورت مجدد با مشاور آماری به ۱۲۰ نفر (۶۰ نفر در هر گروه) تغییر یافته است. در شرایط ورود مورد چهارم کلمه (سالم) حذف شده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190810044496N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۰۴ ,26-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۱۸ ,09-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۰۴ ,2019-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم السادات ریاستیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 9629

آدرس ایمیل

maryam_riasatian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰ ,2019-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰ ,2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۶/۰۱ ,2021-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۲/۲۹ ,2022-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آموزشی بازی مبتنی بر موبایل آموزش تغذیه بر آگاهی تغذیه ای، عادات غذایی، تنوع رژیم غذایی و شاخص های رشد در کودکان 5-6 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزشی بازی مبتنی بر موبایل آموزش تغذیه بر آگاهی تغذیه ای، عادات غذایی، تنوع رژیم غذایی و شاخص های رشد در کودکان 5-6 ساله

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 5 تا 6 ساله ساکن شیراز سالم و بدون هیچگونه بیماری مزمن و ذهنی و حرکتی و روانی والدین با سواد دسترسی به گوشی موبایل دارای برنامه اندروید حاضر به همکاری در طول مدت مطالعه اخذ رضایتنامه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه بیماری مادرزادی، بیماری های مزمن، اختلالات حرکتی، اختلالات ذهنی ابتلا به سرطانها ابتلا به بیماری های صعب العلاج (بیماریهاي كليوي و كبدي ، كم خوني شديد ، بيماري قلبي ، نارسايي ريوي، دیابت نوع یک و دو، بیماری های مغز و اعصاب، بیماری های روانی و اختلالات رفتاری مثل اوتیسم و بیس فعالی و نقص توجه وبیماری های التهابی گوارشی) ابتلا به هر بیماری دارای رژیم درمانی خاص

سن
از سن **5 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی خوشه ای بر اساس 4 ناحیه ی آموزش و پرورش شیراز
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه ی حاضر، بعنوان اولین مطالعه برای آموزش تغذیه بصورت بازی الکترونیکی در این گروه سنی (ناتوان در خواندن و نوشتن) است،لذا روند ساخت بازی باید گام به گام بر اساس خلاقیت، سلیقه و جذابیت پیش برود و ممکن است جزئیات طراحی شده برای چهارچوب اصلی در طی مراحل ساخت بازی دچار تغییرات و یا اصلاحات گردند.

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
بلوار پاسداران-فرعی 66- پلاک 61
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184956516
تاریخ تایید
2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.332

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کودکان پیش دبستانی، آگاهی تغذیه ای، آموزش مبتنی بر موبایل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهی تغذیه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته- روایی و پایایی سنجش خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عادات غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت خوراک سه روزه

2

شرح متغیر پیامد
تنوع رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادداشت خوراک سه روزه

3

شرح متغیر پیامد
شاخص های رشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و قدسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک ساعت بازی با بازی الکترونیک آموزش تغذیه نصب شده بر تلفن همراه یا تبلت به مدت شش ماه
طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون هیچ گونه مداخله از طرف محقق
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز پیش دبستانی
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات ریاستیان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184956516
تلفن
+98 71 3627 9629
ایمیل
maryam_riasatian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات ریاستیان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184956516
تلفن
+98 71 3627 9629
ایمیل
maryam_riasatian@yahoo.com
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
مریم السادات ریاستیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184956516
تلفن
+98 71 3627 9629
ایمیل
maryam_riasatian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات ریاستیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184956516
تلفن
+98 71 3627 9629
ایمیل
maryam_riasatian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم السادات ریاستیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184956516

تلفن

+98 71 3627 9629

ایمیل

maryam_riasatian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات عمومی شرکت کنندگان و پروتکل مطالعه و فرم رضایت نامه آگاهانه در پایان نامه منشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان، اساتید و محققین

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

از طریق متن پایان نامه و مقالاتی که منتشر خواهد شد

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

ژورنال های معتبر و کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه حضوری

سایر توضیحات