

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## برنامه مداخله ی ارتقاء سطح آمادگی جامعه محلی برای پیشگیری از چاقی دانش آموزان نیمه دوم دوره ابتدایی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی و اختصاصی: ارتقاء سطح آمادگی جامعه محلی برای پیشگیری از چاقی دانش آموزان نیمه دوم دوره ابتدایی 1- ارتقاء تلاش ها و برنامه های جامعه 2- افزایش سطح آگاهی جامعه در مورد تلاش های موجود و موضوع چاقی کودکان 3- افزایش سطح مشارکت فعالانه رهبران جامعه 4- تقویت جو جامعه برای پیشگیری از چاقی کودکان 5- رتقاء منابع در دسترس برای برنامه های پیشگیری از چاقی کودکان

#### طراحی

4 مدرسه که سطح آمادگی یکسانی برای برنامه های پیشگیری از چاقی دارند، انتخاب می شود و الگوی مناسب مداخله بر اساس سطح آمادگی این مدارس طراحی می شود و به مدت 6 ماه در این مدارس اجرا می شود. 4 مدرسه کنترل هستند. سپس تأثیر مداخله انجام شده بر افزایش سطح آمادگی 4 مدرسه مداخله، مورد ارزشیابی قرار می گیرد و با مدارس کنترل مقایسه می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

یک برنامه مداخله ای مبتنی بر جامعه کنترل شده در مدارس ابتدایی منطقه 2 و 16 تهران

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

8 مدرسه ابتدایی دولتی مناطق 2 و 16 آموزش و پرورش تهران و سرای محلات و مراکز سلامت مرتبط با این مدارس شرکت کنندگان این مداخله هستند.

#### گروه های مداخله

چهار مدرسه ابتدایی منطقه 2 و 16 آموزش و پرورش تهران گروه های مداخله را تشکیل می دهند. در مدارس مداخله، 8 استراتژی اصلی (جلب مشارکت، حساس سازی، ترغیب، آموزش، اطلاع رسانی، ایجاد محیط های حمایت کننده، الگوسازی و ایجاد انگیزه) با هدایت کمیته غذا و تغذیه مدرسه، در محیط مدرسه اعمال می شود. چهار مدرسه نیز که در گروه کنترل قرار دارند، مداخله ای دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد برنامه ها و تلاش های جامعه محلی، سطح آگاهی جامعه محلی، مشارکت رهبران جامعه محلی، میزان منابع در دسترس

آخرین بروز رسانی: 11-11-2019, 1398/08/20  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-11-2019, 1398/08/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهديه نيك نام

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7483 2235 21 98+

##### آدرس ایمیل

ma\_niknam@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/08/04, 2019-10-26

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/02/04, 2020-04-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

برنامه مداخله ی ارتقاء سطح آمادگی جامعه محلی برای پیشگیری از چاقی دانش آموزان نیمه دوم دوره ابتدایی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارتقاء آمادگی جامعه محلی برای پیشگیری از چاقی کودکان نیمه دوم دوره ابتدایی

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191006044997N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2019, 1398/08/20

کلیه مدارس ابتدایی دولتی مناطق 2 و 16 آموزش و پرورش تهران که دارای دوره دوم (پایه های چهارم، پنجم و ششم) باشند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 کارکنان مدرسه تمایل به شرکت در مداخله نداشته باشند دانش آموزان مدرسه تمایل به شرکت در مداخله نداشته باشند والدین تمایل به شرکت در مداخله نداشته باشند

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 8

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

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

در این مطالعه، 4 گروه مداخله (4 مدرسه مداخله) داریم که مداخلات یکسانی را دریافت می کنند. همچنین 4 گروه کنترل (4 مدرسه کنترل) داریم که مداخله ای دریافت نمی کنند

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق موسسه تحقیقات ملی تغذیه و فناوری مواد غذایی

## آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1981619573

## تاریخ تایید

1397/04/27, 2018-07-18

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1397.012

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

پیشگیری از چاقی کودکان

کد ICD-10

E66

## توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تعداد برنامه ها و تلاش های جامعه محلی، سطح آگاهی جامعه محلی، مشارکت رهبران جامعه محلی، میزان منابع در دسترس

## مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از تعیین امتیاز مرحله آمادگی جامعه محلی برای برنامه های پیشگیری از چاقی کودکان مدارس ابتدایی منتخب تهران (قبل از شروع مداخله)، 6 ماه بعد پس از شروع مداخله دوباره امتیاز مرحله آمادگی جامعه محلی برای برنامه های پیشگیری از چاقی کودکان ارزیابی می شود

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه معتبر کیفی نیمه ساختار یافته

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: چهار مدرسه دخترانه و پسرانه ابتدایی منطقه 2 و 16 تهران با مرکز سلامت جامعه و سرای محله نزدیک مدرسه یک جامعه محلی را تشکیل می دهند که برای 6 ماه مداخله که شامل 8 استراتژی اصلی (جلب مشارکت، حساس سازی، ترغیب، آموزش، اطلاع رسانی، ایجاد محیط های حمایت کننده، الگوسازی و ایجاد انگیزه) است، انجام می شود.

## طبقه بندی

پیشگیری

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: چهار مدرسه (2 مدرسه دختر و پسر از هر منطقه) در گروه کنترل قرار دارند و مداخله ای دریافت نمی کند. سپس تأثیر مداخله در افزایش سطح آمادگی چهار مدرسه مداخله ارزیابی و با مدارس شاهد مقایسه می شود.

## طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

مدارس ابتدایی مناطق 2 و 16 آموزش و پرورش تهران

## نام کامل فرد مسوول

مهديه نيك نام

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717413  
تلفن  
2569 2243 21 98+  
فکس  
6264 2241 21 98+  
ایمیل  
info@endocrine.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://endocrine.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
50  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مهديه نيك نام  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، کوچه ارغوان غربی، پلاک 7  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
7483 2235 21 98+  
فکس  
ایمیل  
ma\_niknam@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

آدرس خیابان  
شهرک قدس، بلوار فرحزادی- خیابان ارغوان غربی- پلاک 7  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
7483 2235 21 98+  
ایمیل  
ma\_niknam@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مرتضی عبداللهی  
آدرس خیابان  
شهرک قدس- بلوار فرحزادی- خیابان ارغوان غربی- پلاک 7  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
7483 2235 21 98+  
ایمیل  
nutrition@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
50  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### 2

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
آریتا زاده وکیلی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خیابان یمن، ابتدای خیابان پروانه  
پلاک 24

تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
7483 2235 21 98+  
فکس  
ایمیل  
ma\_niknam@sbmu.ac.ir

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

امتیاز سطح آمادگی هر مدرسه (بدون ذکر نام) در ابتدا و انتهای مداخله ارائه خواهد شد

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها 6 ماه بعد از چاپ نتایج شروع خواهد شد

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

تنها برای مطالعات مرور سیستماتیک و متاآنالیز

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

پست الکترونیک نویسنده مسئول مطالعه (ma-)

niknam@sbmu.ac.ir شماره تلفن نویسنده مسئول مطالعه

a (9171393460 0098)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست از طریق ایمیل در طی یک هفته ارسال می‌شود

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مهديه نيك نام  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

#### آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، کوچه ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

فکس

ایمیل

ma\_niknam@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهديه نيك نام

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

#### آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، کوچه ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان