

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر بسته آموزشی اصلاحات رفتاری خانواده محور بر رفتار و عادات غذایی کودک و خانواده و صدک BMI دختران چاق سن مدرسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بسته آموزشی اصلاحات رفتاری خانواده محور بر رفتار و عادات غذایی کودک و خانواده و صدک شاخص توده بدنی (BMI) دختران چاق سن مدرسه

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

80 نفر از دختران چاق 7_12 ساله که صدک BMI آنها بیشتر از 85 باشد، از 4 مدرسه، که محیط پژوهش خواهد بود، به روش در دسترس انتخاب خواهد شد. در گروه مداخله، بسته آموزشی پژوهشگر ساخته می "اصلاحات رفتاری خانواده محور"، طی 7 جلسه 45 دقیقه ای آموزش داده خواهد شد، سپس صدک BMI، رفتار و عادات غذایی کودک و خانواده و شاخص های تن سنجی اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان با صدک BMI بیشتر از 85 درصد (تعریف WHO از اضافه وزن و چاقی دوران کودکی)، سن بین 7 تا 12 سال، حضور مادر در جلسات آموزشی، توانایی خواندن و نوشتن والد، رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، زندگی با هر دو والد. شرایط عدم ورود: شرکت در برنامه کنترل وزن دیگر، داشتن اختلال روانپزشکی، بیماری قلبی یا تنگی نفس ناشی از ورزش، وضعیت پزشکی یا استفاده از داروها برای کاهش وزن، رسیدن به سن بلوغ

گروه های مداخله

در گروه مداخله بسته آموزشی اصلاحات رفتاری خانواده محور به کودک و مادر آموزش داده می شود و در پایان جلسات آموزش، بسته آموزشی به آنان داده خواهد شد و پیگیری به مدت 3 ماه به صورت تماس تلفنی هفتگی ادامه خواهد یافت. در گروه کنترل نیز در ابتدا اطلاعاتی در مورد چاقی و عوارض آن داده می شود و در پایان تحقیق بسته آموزشی به آن ها داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار و عادات غذایی کودک و خانواده، صدک BMI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191203045584N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۸, 29-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۰۸, 29-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۰۸, 2020-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیثه اسدآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8511 3852 51 98+

آدرس ایمیل

asadabadih961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۵, 2021-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بسته آموزشی اصلاحات رفتاری خانواده محور بر رفتار و عادات غذایی کودک و خانواده و صدک BMI دختران چاق سن مدرسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش اصلاحات رفتاری خانواده محور بر عادات غذایی و BMI کودکان چاق

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشاوره و نظارت بر رژیم غذایی

کد ICD-10

Z71.3

توصیف کد ICD-10

Dietary counseling and surveillance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر رفتار و عادات غذایی کودک و خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول آموزش و در پایان ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتار غذا خوردن کودکان و پرسشنامه رفتار خوردن داج و

پرسشنامه تعیین عادات غذایی کودک و خانواده

2

شرح متغیر پیامد

میزان صدک BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول و در پایان هر ماه به مدت 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر و ترازو

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت چین پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس

4

شرح متغیر پیامد

دور بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار مدرج غیر قابل کشش

5

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول و در پایان هر ماه به مدت 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

6

شرح متغیر پیامد

وزن

کودکان با صدک BMI بیشتر از 85 درصد (تعریف WHO از اضافه وزن و چاقی دوران کودکی) سن بین 7 تا 12 سال حضور مادر در جلسات آموزشی توانایی خواندن و نوشتن والد رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه زندگی با هر دو والد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در برنامه کنترل وزن دیگر داشتن اختلال روانپزشکی بیماری قلبی یا تنگی نفس هنگام ورزش وضعیت پزشکی یا استفاده از داروها برای کاهش وزن رسیدن به سن بلوغ

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه پژوهش به روش تصادفی سازی ساده بدون جایگزین با استفاده از پاکت انتخاب خواهد شد، به این صورت که از بین ده مدرسه در یکی از مناطق متوسط شهر مشهد، 2 مدرسه به عنوان گروه مداخله و 2 مدرسه به عنوان گروه کنترل انتخاب خواهد شد. لازم به توضیح است که انتخاب اول و سوم گروه مداخله و انتخاب دوم و چهارم گروه کنترل خواهد بود. تصادفی سازی بر روی نمونه‌ها به علت ورود آنها به مطالعه با ویژگی‌های خاص امکان پذیر نمی باشد. 80 نفر از دختران چاق 7_12 ساله که صدک BMI آنها بیشتر از 85 باشد، از 4 مدرسه فوق، که محیط پژوهش خواهد بود، به روش در دسترس انتخاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تأیید

1398/09/23, 2019-12-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.075

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول و در پایان هر ماه به مدت 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بسته آموزشی اصلاحات رفتاری خانواده محور (حاوی اطلاعاتی در زمینه چاقی، دادن انگیزه و ایجاد مهارت می باشد که از مقالات، کتاب و برنامه ایران اکو استخراج شده و به تایید اساتید دانشکده پرستاری و مامایی مشهد و متخصص تغذیه رسیده است) در طی 7 جلسه 45 دقیقه ای به کودک و مادر آموزش داده خواهد شد (حضور مادر در نیمی از جلسات الزامی است) در پایان جلسات آموزش، بسته آموزشی به آنان داده خواهد شد و پیگیری به مدت 3 ماه به صورت تماس تلفنی هفتگی ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اطلاعاتی در مورد چاقی و عوارض آن داده می شود و در پایان تحقیق بسته آموزشی به آن ها داده خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس منتخب ابتدایی آموزش پرورش ناحیه یک شهر مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره صادقی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله بهجت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

5723 3225 51 98+

ایمیل

Sadeghit@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ربابه لطیف نژاد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

8511 3852 51 98+

فکس

8511 3852 51 98+

ایمیل

Sadeghit@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره صادقی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

1036 3254 56 98+

ایمیل

Sadeghit@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره صادقی

موقعیت شغلی
هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

1036 3254 56 98+

ایمیل

Sadeghit@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
حدیثه اسدآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

1036 3254 56 98+

ایمیل

asadabadih961@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

حوزه بهداشت مدارس

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

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بلافاصله با مراجعه حضوری یا اینترنتی به کتابخانه دانشکده پرستاری و

مامایی مشهد

سایر توضیحات