

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی میزان تاثیر آموزش تغذیه از طریق برنامه کاربردی تلفن همراه بر رفتارهای تغذیه ای و فراسنج های تن سنجی در نوجوانان دارای اضافه وزن و چاقی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین شاخص های تن سنجی شامل قد، وزن، دور کمر، BMI و BMIz (مقادیر استاندارد شده BMI) در گروه استفاده کننده از اپلیکیشن تلفن همراه و گروه های کنترل. تعیین و مقایسه میانگین فعالیت فیزیکی در گروه استفاده کننده از اپلیکیشن تلفن همراه و گروه های کنترل. تعیین و مقایسه رفتار غذا خوردن (میانگین مصرف هفتگی صبحانه، غذاهای سرخ کردنی، آمپوه ها، فست فودها، میوه و سبزیجات، شیر و لبنیات) در گروه استفاده کننده از اپلیکیشن تلفن همراه و گروه های کنترل.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل-موازی با هم- تصدفی سازی شده - بر روی 72 نوجوان دارای اضافه وزن و چاقی انجام خواهد شد. نحوه تصدفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نوجوانان دارای اضافه وزن و چاقی که به روش تصادفی سازی شده از مدارس شهر اصفهان انتخاب شده اند به سه گروه تقسیم بندی خواهند شد گروه مداخله دریافت کننده اپلیکیشن تلفن همراه که حاوی برنامه های غذایی تدوین شده، فعالیت فیزیکی و مطالبی در زمینه تغییر رفتارهای غذایی است را دریافت خواهد کرد. گروه کنترل اطلاعات مشابه گروه مداخله را از طریق کاغذهای چاپ شده و بروشور دریافت میکند. گروه سوم (شاهد) هیچ گونه اطلاعاتی دریافت نخواهد کرد

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

سن 9 الی 14 سال دارای اضافه وزن یا چاقی (BMI بالاتر از صدک 85) داشتن تلفن همراه هوشمند علاقه مند به کاهش وزن

#### گروه های مداخله

گروه مداخله در زمینه کاهش وزن اطلاعات متنوعی را در زمینه رژیم غذایی روزانه، فعالیت فیزیکی و رفتارهای غذایی صحیح از طریق اپلیکیشن تلفن همراه دریافت خواهد کرد، گروه کنترل اطلاعات مشابه را از طریق کاغذ و بروشور دریافت خواهد کرد و گروه شاهد هیچ گونه اطلاعاتی دریافت نخواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش وزن افزایش فعلیت فیزیکی ایجاد رفتارهای مثبت تغذیه ای

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120913010826N32

آخرین بروز رسانی: 23-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
23-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده نجارزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 2817 202 912

آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر آموزش تغذیه از طریق برنامه کاربردی تلفن همراه بر رفتارهای تغذیه ای و فراسنج های تن سنجی در نوجوانان دارای اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر آموزش تغذیه از طریق برنامه کاربردی تلفن همراه بر رفتارهای تغذیه ای و فراسنج های تن سنجی در نوجوانان دارای اضافه وزن و چاقی

**هدف اصلی مطالعه**

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نوجوانان 9 الی 14 ساله دارای اضافه وزن و چاقی (BMI بالاتر از صدک 85) داشتن تلفن همراه هوشمند علاقه مند بودن به کاهش وزن

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به انواع بیماری مانند دیابت، فشار خون و.... ابتلا به اختلالات حرکتی

**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8915173160  
**تاریخ تایید**  
1399/04/09, 2020-06-29  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SSU.SPH.REC.1399.075

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
چاقی  
**کد ICD-10**  
E66.9  
**توصیف کد ICD-10**  
Obesity, unspecified

### 2

**شرح**  
اضافه وزن  
**کد ICD-10**  
E66.3  
**توصیف کد ICD-10**  
Overweight

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
اندازه گیری وزن  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدای مطالعه و ماهیانه به مدت 4 ماه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با استفاده از ترازوی استاندارد و افراد با لباس سبک اندازه گیری خواهد شد

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
اندازه گیری قد  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدای مطالعه و ماهیانه به مدت 4 ماه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
متر غیر کشسان و استاندارد و افراد با لباس سبک وزن خواهند شد

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
اندازه گیری دور کمر  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدای مطالعه و ماهیانه به مدت 4 ماه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
متر غیر کشسان و استاندارد و افراد با لباس سبک و به صورت ایستاده اندازه گیری خواهند شد

**سن**  
از سن 9 ساله تا سن 14 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 72  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه گیری با استفاده از روش تصادفی سازی خوشه ای انجام خواهد گرفت که در ابتدا لیست تمامی مدارس نواحی 6 گانه شهر اصفهان تهیه میشود و به هر مدرسه یک کد اختصاصی تعلق میگیرد. سپس از هر ناحیه به صورت تصادفی یک مدرسه دخترانه و یک مدرسه پسرانه انتخاب میشوند (مجموعاً دوازده مدرسه از نواحی شش گانه به صورت تصادفی انتخاب می شوند). کلیه مدارس دارای لیست دانش آموزان دارای اضافه وزن و چاقی هستند. از هر مدرسه به صورت تصادفی 6 دانش آموز واجد شرایط انتخاب میشود (مجموعاً 72 دانش آموز از نواحی شش گانه انتخاب میشوند). سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی افراد انتخاب شده در هر مدرسه به سه گروه مساوی دسته بندی می شوند. نام هر گروه (گروه های کنترل و مداخله) نیز مجدداً با اعداد تصادفی مشخص می شوند

**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 شهید صدوقی  
**آدرس خیابان**  
خیابان صفائیه، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی  
**یزد**  
**شهر**  
یزد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در گروه مداخله اپلیکیشن تلفن همراه به مدت شانزده هفته دریافت میکنند که حاوی رژیم غذایی روزانه، فعالیت فیزیکی و توصیه‌هایی در جهت تغییر رفتار غذا خوردن می باشد و همراه شاخص های تن سنجی مانند قد ، وزن، دور کمر، BMI و BMIZ اندازه گیری میشود

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در این گروه رژیم غذایی چاپ شده بر روی کاغذ و بروشورهایی به مدت شانزده هفته دریافت میکنند که حاوی رژیم غذایی روزانه، فعالیت فیزیکی و توصیه‌هایی در جهت تغییر رفتار غذا خوردن می باشد و همراه شاخص های تن سنجی مانند قد ، وزن، دور کمر، BMI و BMIZ اندازه گیری میشود

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در این گروه هیچگونه اطلاعاتی دریافت نمیکنند و همراه شاخص های تن سنجی مانند قد ، وزن، دور کمر، BMI و BMIZ اندازه گیری میشود

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت دستگرد

نام کامل فرد مسوول

مهدی محمدیان جزئی

آدرس خیابان

خیابان قائمیه مرکز بهداشت دستگرد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177916841

تلفن

8575 3780 31 98+

ایمیل

mahdyir@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده نجارزاده

آدرس خیابان

خیابان صفائیه، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9104 3820 35 98+

ایمیل

azadehnajarzadeh@gmail.com

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

مهدی محمدیان جزئی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان وحید کوچه حسینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176986311

تلفن

2928 3786 31 98+

ایمیل

mahdyir@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

آزاده نجاز زاده

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان صفائی، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9104 3820 35 98+

ایمیل

azadehnajarzadeh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهدی محمدیان جزی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان وحید کوچه حسینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176986311

تلفن

2928 3786 31 98+

ایمیل

mahdyir@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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)

مصادق ندارد

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

گزارش مطالعه پس از انتشار مقاله به اشتراک گذاشته خواهد شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

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

محققان دانشگاهی

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

است

استفاده در متا آنالیز

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

یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت، مرکز

تغذیه. تلفن تماس: 009803538209100 ایمیل:

azadehnajarzadeh@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو هفته پس از دریافت ایمیل با توافق همکاران ارسال خواهد شد

سایر توضیحات