

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**تاثیر یک برنامه آموزشی نظریه محور بر رفتارهای مرتبط با چاقی، شاخص های
آزمایشگاهی، ترکیب بدن، نمایه توده بدنی و کیفیت زندگی نوجوانان دارای اضافه وزن**

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: نظریه ی رفتارهای مرتبط با چاقی در نوجوانان، مستخرج از یک مطالعه ی کیفی در ایران بوده و رویکرد نوینی را در خصوص فرآیند شکل گیری رفتارهای مرتبط با چاقی در دوران نوجوانی مطرح می سازد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر یک مداخله مبتنی بر نظریه ی مذکور، بر کاهش وزن نوجوانان دارای اضافه وزن و عوامل مرتبط با آن می باشد. روش اجرا: مطالعه ی حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 115 نوجوان دارای اضافه وزن (50% دختر) 12-17 ساله و والدین آنها صورت می گیرد. مشارکت کنندگان از مراکز بهداشتی و درمانی منطقه ی 13 شهر تهران انتخاب و وارد مطالعه می شوند. تمامی مشارکت کنندگان در فرآیند جمع آوری داده ها شامل ارزیابی رفتارهای مرتبط با چاقی، شاخص های آزمایشگاهی، ترکیب بدن، نمایه توده بدنی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت شرکت می نمایند که پیش از مداخله، انجام شده و در فواصل 3 ماه، شش ماه و یک سال پس از مداخله تکرار می شود. پس از انجام ارزیابی های پیش از مداخله، مشارکت کنندگان به طور تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. مداخله ی رفتاری-شناختی مبتنی بر نظریه ی رفتارهای مرتبط با چاقی در نوجوانان متشکل از آموزش چهره به چهره برای نوجوانان و والدین آنها می باشد. طی یک مطالعه ی آزمایشی تناسب و امکان پذیری بسته های آموزشی پژوهش حاضر آزمون می شود. بهبود رژیم غذایی، افزایش میزان فعالیت بدنی و تصحیح مدیریت استرس نوجوانان اجزای مداخله ی طراحی شده را تشکیل می دهند. بهبود رفتارهای مرتبط با چاقی، نمایه توده ی بدنی و ترکیب بدن نوجوانان نتایج اولیه و بهبود شاخص های آزمایشگاهی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت آنان از جمله نتایج ثانویه مداخله ی طراحی شده می باشند. نتیجه گیری: نتایج حاصل از این مطالعه، اطلاعات ارزشمندی را در خصوص اثر بخشی یک مداخله رفتاری-شناختی مبتنی بر یک نظریه ی بومی فراهم می آورد که می تواند نقش موثری در طراحی استراتژی های ملی در زمینه ی کنترل چاقی در نوجوانان ایرانی داشته باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012235440N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۱/۲۹، 18-02-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2011، ۱۳۸۹/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرینسا امیری

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم/دانشگاه ع. پ. شهید

بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 9309

آدرس ایمیل

amiri@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون

ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-05-2011، ۱۳۹۰/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2012، ۱۳۹۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر یک برنامه آموزشی نظریه محور بر رفتارهای مرتبط با چاقی،

شاخص های آزمایشگاهی، ترکیب بدن، نمایه توده بدنی و کیفیت زندگی

نوجوانان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یک برنامه آموزشی بر مدیریت وزن نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. سن 12-17 سال 2. دارای اضافه وزن و یا چاق بر اساس حدود مرزی نمایه توده ی بدنی بر اساس معیارهای سازمان جهانی بهداشت 3. زندگی کردن با والدین و یا فرد بزرگتری که تمایل مشارکت در این مطالعه را داشته باشد شرایط خروج از مطالعه: مشکلات جسمانی که مانع شرکت نوجوانان در این مطالعه بشود

سن

از سن 12 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 115

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، مرکز تحقیقات

پیشگیری و درمان چاقی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، صندوق پستی 4763-19395

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1384/07/17, 2005-10-09

کد کمیته اخلاق

750EC

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای مرتبط با چاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه، سه ماه، شش ماه و یکسال پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش عوامل پیش بینی کننده چاقی در نوجوانان،

پرسشنامه تکرر مصرف مواد غذایی، پرسشنامه سنجش فعالیت بدنی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه، شش ماه و یکسال پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قند خون ناشتا، چربی های خون و انسولین

3

شرح متغیر پیامد

نمایه توده ی بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه، سه ماه، شش ماه و یکسال پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن (کیلوگرم)/مقدور قد (متر)

4

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه، شش ماه و یکسال پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تحلیل کننده ترکیب بدن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، یک سال پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونه ی فارسی رسنشنامه سنجش کیفیت زندگی نوجوانان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله شامل 17 جلسه آموزش گروهی دو روز در هفته و یک آموزش 45 دقیقه ای فردی برای نوجوانان است. فاز نگهدارنده شامل 7 جلسه آموزش گروهی است. مداخله دربرگیرنده آموزش هایی در رابطه با رژیم غذایی، فعالیت بدنی و مدیریت استرس بوده که با استفاده از

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66.0

روش های بحث گروهی و مصاحبه ی انگیزشی صورت می پذیرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل مشاوره ی تغذیه ی رایج را دریافت می کنند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی صلواتی و الغدير
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
فریدون عزیزی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن
شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
پریسا امیری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/پژوهشگر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

ولنجک، مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2947 8861 21 98+

فکس

ایمیل

amiri@endocrine.ac.ir , parisaamiri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید ب

نام کامل فرد مسوول

پریسا امیری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2947 8861 21 98+

فکس

ایمیل

amiri@endocrine.ac.ir , parisaamiri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

پریسا امیری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ولنجک، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2944 8861 21 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی