پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

طراحی اپلیکیشن تلفن همراه برای آموزش به مادران کودکان پیش دبستانی مبتلا به سوء تغذیه کم غذایی و مقایسه اثر بخشی آن با روش معمول آموزش در بالین بر میزان آگاهی، نگرش و عملکرد تغذیه ای مادران و وضعیت تغذیه کودکان 2 تا 6 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی، اجرا و ارزیابی اثر اپلیکیشن آموزشی مدیریت سوء تغذیه در کودکان سنین پیش از مدرسه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار. با استفاده از تصادفی سازی ساده به دوگروه مداخله و کنترل تقسیم شده و بر اساس سن، جنس و درجه سوء تغذیه و همچنین مصرف مکمل یا دارو همسان سازی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
جهت انجام مطالعه، اپلیکیشنی با محتویات نمودار های رشد کودکان، محتوای آموزش تغذیه سالم و آموزش های لازم جهت بهبود وضعیت تغذیه کودکان طراحی خواهد شد و در اختیار گروه مداخله قرار خواهد گرفت. میزان آگاهی، نگرش و عملکرد مادران کودکان مبتلا به سوء تغذیه با استفاده از پرسشنامه مورد بررسی قرار خواهد گرفت. برای سنجش میزان اثربخشی آموزش به مادران کودکان مبتلا به سوء تغذیه بر بهبود سوء تغذیه کودکان در ابتدا و انتهای مطالعه از شاخص های تن سنجی و z-score وزن برای سن، وزن برای قد و BMI برای سن استفاده می شود. این مطالعه در شهر تبریز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در دسترس داشتن تلفن همراه هوشمند، دارا بودن سن 2 تا 6 سال، ابتلا به سوء تغذیه

گروه‌های مداخله
در این مطالعه افراد به دو گروه مداخله شامل آموزش مجازی توسط اپلیکیشن و گروه دریافت کننده روش معمول آموزش در بالین تقسیم خواهند شد. مواد آموزشی ارائه شده به هر دو گروه یکسان خواهد بود. بعد از 3 ماه استفاده از اپلیکیشن و یا ارائه ی اموزش های حضوری برای سنجش میزان اثربخشی آموزش به مادران کودکان مبتلا به سوء تغذیه بر بهبود سوء تغذیه کودکان در ابتدا و انتهای مطالعه از شاخص های تن سنجی و z-score وزن برای سن، وزن برای قد و BMI برای سن استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
وزن؛ قد؛ z-score وزن برای سن، وزن برای قد و شاخص توده بدنی برای سن؛ آگاهی، نگرش و عملکرد مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140907019082N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدیه عباسعلیزاد فرهنگي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 413357580
آدرس ایمیل
abbasalizadm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی اپلیکیشن تلفن همراه برای آموزش به مادران کودکان پیش دبستانی مبتلا به سوء تغذیه کم غذایی و مقایسه اثر بخشی آن با روش معمول آموزش در بالین بر میزان آگاهی، نگرش و عملکرد تغذیه ای مادران و وضعیت تغذیه کودکان 2 تا 6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر اپلیکیشن موبایل بر سوء تغذیه کودکان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه کتبی توسط مادران در دسترس داشتن تلفن همراه هوشمند دارا بودن سن 2 تا 6 سال ابتلا به سوء تغذیه کم غذایی و کم وزنی با استفاده از نمودار های رشد سواد خواندن و نوشتن مادر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه مطالعه ابتلا به یک بیماری خاص که نتایج مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد
سن
از سن **2 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **116**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد از طریق نمونه گیری در دسترس و از مطب پزشک متخصص اطفال وارد مطالعه می شوند و با استفاده از تصادفی سازی ساده به دوگروه مداخله و کنترل تقسیم شده و بر اساس سن، جنس و درجه سوء تغذیه و همچنین مصرف مکمل یا دارو همسان سازی خواهند شد. ما در این مطالعه از تصادفي سازي بلوكي (block randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوك بندي معمولا به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده شود. اين ويژگي به محققان كمك مي كند تا در مواردي كه نياز به آناليزهاي مياني در حين اجراي فرآيند نمونه گيري باشد، تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوك ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی چهار گروهي بلوك هاي 4 تايي خواهيم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از سایت www.sealedenvelope.com استفاده می شود که این سایت تولید توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هست. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفی (Allocation concealment)استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفيSequentially (numbered, sealed, opaque envelopes) كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان از نوع مداخله دریافتی (اپلیکیشن یا مراجعه معمول) توسط هر گروه بی اطلاع خواهند بود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2022-01-29, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.1090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوء تغذیه کم غذایی
کد ICD-10
R63.6
توصیف کد ICD-10
Underweight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
z-score وزن برای سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 3 ماه بعد از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال و نمودار رشد

2

شرح متغیر پیامد
z-score وزن برای قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 3 ماه بعد از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال، قدسنج و نمودار رشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل آموزش حضوری در کلینیک و ارائه ی اپلیکیشن آموزش تغذیه
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده فقط آموزش حضوری در بالین
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیه عباسعلیزاد فرهنگی
آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۶۶۶۱۴۷۱۱
تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
abbasalizadm@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://researchvice.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدیه عباسعلیزاد فرهنگي
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان عطار نیشابوري
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 413357580
فکس
ایمیل
abbasalizadm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
مهدیه عباسعلیزاد فرهنگي
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان عطار نیشابوري
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
413357580 98+
فکس
ایمیل
abbasalizadm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدیه عباسعلیزاد فرهنگي
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان عطار نیشابوري
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
413357580 98+
فکس
ایمیل
abbasalizadm@tbzmed.ac.ir

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
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست