

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

**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 از مطالعه

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 دو گروه 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

### گروه های 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 آموزش 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: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه عباسعليزاد فرهنگي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

413357580 98+

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

مصادق 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 دو گروه 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 تصادفی سازی بلوکی ( block randomization ) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی چهار گروهی بلوک های 4 تایی خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) استفاده می شود که این سایت تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هست. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی ( Allocation concealment) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی Sequentially (numbered, sealed, opaque envelopes) که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبیده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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, 1400/11/09

#### 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

5166614711

#### تلفن

7580 3335 41 98+

#### 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

7310 3335 41 98+

## فکس

4280 3334 41 98+

## 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 فرهنگی

## موقعیت شغلی

استاد

## آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

## آدرس خیابان

تبریز، خیابان عطار نیشابوری

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان غربی

## کد پستی

5166614711

## تلفن

413357580 98+

## فکس

## ایمیل

abbasalizadm@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان عطار نیشابوری  
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

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مهدیه عباسعلیزاد فرهنگی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی