

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

سنجش اثربخشی آموزش گروهی تغذیه صحیح بر اساس بازی درمانی بر گرایش به تنوع غذایی و اضطراب در کودکان پیش دبستانی دارای اختلال اجتناب/ محدودیت غذا

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

سنجش اثربخشی آموزش گروهی تغذیه صحیح بر اساس بازی درمانی بر اضطراب و گرایش به تنوع غذایی در کودکان پیش دبستانی دارای اختلال اجتناب/ محدودیت غذا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 10 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش با هدف سنجش اثربخشی آموزش گروهی تغذیه صحیح بر اساس بازی درمانی بر اضطراب و گرایش به تنوع غذایی در کودکان پیش دبستانی دارای اختلال اجتناب/ محدودیت غذا در شهر سنجند، انجام شد. طرح آن، نیمه آزمایشی از نوع پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل و یک مرحله پیگیری است. مطالعه یک سوبه کور که آنالیزور از هیچ کدام از فرایندها اطلاعی نداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: دارا بودن ملاک های تشخیصی اختلال اجتناب/ محدودیت غذایی بر اساس DSM5؛ کودکانی که بیماری جسمی واضح نداشته باشند؛ سن آنها بین 3 تا 5 سال باشد و عدم دریافت درمان دارویی هم زمان با هدف پژوهش. معیارهای عدم ورود: کودکانی که تحت درمان دارویی قرار دارند و غیبت بیش از دو جلسه در جلسات روان درمانی.

گروه های مداخله

اجرای مداخله با 2 جلسه آموزش گروهی مادران گروه آزمایش شروع می شود. سپس گروه آزمایش به مدت 8 جلسه 120 دقیقه ای مداخله را دریافت می کند، ولی گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای را دریافت نمی کند. بعد از اتمام مداخله، برای هر کدام از کودکان دو گروه پرسشنامه رفتار خوردن و اضطراب، مجدداً توسط مادران آنها تکمیل می گردد. یک ماه بعد از مداخله، پیگیری انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

گرایش به تنوع غذایی در بین کودکان دارای اختلال اجتناب/ محدودیت غذا؛ اضطراب کودکان

آخرین بروز رسانی: 22-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوبکر کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2001 3373 87 98+

آدرس ایمیل

aboubakr.karimi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-31, ۱۴۰۰/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سنجش اثربخشی آموزش گروهی تغذیه صحیح بر اساس بازی درمانی بر گرایش به تنوع غذایی و اضطراب در کودکان پیش دبستانی دارای اختلال اجتناب/ محدودیت غذا

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزشی تغذیه صحیح بر اساس بازی درمانی گروهی به کودکان پیش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220128053843N1

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن ملاک‌های تشخیصی اختلال اجتناب/ محدودیت غذایی بر اساس DSM5 (از قبیل دارا بودن وزن و انرژی کم و داشتن مقداری اضطراب) کودکانی که نمره آن‌ها در هر خرده مقیاس پرسشنامه مشکلات گرایش به غذا یا اجتناب از غذا، یک انحراف استاندارد بالاتر از میانگین باشد کودکانی که بیماری جسمی واضح نداشته باشند سن آن‌ها بین 3 تا 5 سال باشد عدم دریافت درمان دارویی هم‌زمان با هدف پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که تحت درمان دارویی قرار داشتند، مثلاً کسانی که داروهای ضد اضطراب را مصرف می‌کردند غیبت بیش از دو جلسه در جلسات روان‌درمانی.

سن

از سن 3 ساله تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

30 کودک شناسایی شده دارای اختلال اجتناب/ محدودیت غذا؛ در 2 گروه 15 نفره (آزمایش و کنترل) به روش تصادفی سازی ساده سازمان‌دهی شدند. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی به شرح زیر استفاده گردید: ابتدا همکار محقق جهت خواندن اعداد جدول را، از بالا به پایین تعیین نمود. بعد، اعداد فرد را برای گروه آزمایش و اعداد زوج را برای گروه کنترل در نظر گرفت. سپس بر روی یکی از اعداد دست گذاشت و از بالا به پایین حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه‌های آزمایش و کنترل تخصیص داد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به شیوه ای کاملاً تصادفی، کودکان به دو گروه تقسیم شدند که در این فرایند، محقق اطلاعی نداشت. اما بعد از تقسیم و تشکیل گروه‌ها چون به مدت 10 جلسه قرار است که آموزش توسط مجری طرح صورت بپذیرد، ناگزیر از آگاهی از نوع درمان هست. کودکان هم بعد از تشکیل گروه‌ها اطلاع رسانی شدند که چه برنامه ای قرار است اجرا شود. فقط آنالیزور از هیچ کدام از فرایندها اطلاعی ندارد بنابراین مطالعه یک سو کور خواهد 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 در پژوهش دانشگاه پیام نور

آدرس خیابان

ساحلی- شهرک فرهنگیان- کوچه شایان 10

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

6616978156

تاریخ تایید

2021-11-20, 1400/08/29

کد کمیته اخلاق

IR.PNU.REC.1400.242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اجتناب/ محدودیت غذا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرایش به تنوع غذایی کودکان بر اساس پرسشنامه رفتار خوردن کودکان واردل، گاتری، ساندرسون و راپاپورت (2001)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از پرسشنامه رفتار خوردن کودکان واردل، گاتری، ساندرسون و راپاپورت (2001) استفاده شده است

2

شرح متغیر پیامد

کاهش اضطراب کودکان بر اساس مقیاس تجدیدنظر شده اضطراب آشکار کودکان (CMAS) رینولدز و ریچموند (1987)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از مقیاس تجدیدنظر شده اضطراب آشکار کودکان (CMAS) رینولدز و ریچموند (1987) استفاده شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اجرای مداخله با 2 جلسه آموزش گروهی مادران گروه آزمایش شروع شد. گروه درمانگری کودکان خردسال مبتلا به

اختلال‌های خوردن؛ مستلزم همکاری و مشارکت جدی مادران آنان در فرایند درمان است. به همین دلیل، در مداخله 2 جلسه برای آموزش مادران در نظر گرفته شده است. در جلسه اول، سبک فرزند پروری و تغذیه کودک، آموزش داده شد و در جلسه بعدی، تعدادی از بازی‌های بسته درمانی به مادران معرفی و آموزش داده شد. سپس گروه آزمایش به مدت 8 جلسه 120 دقیقه‌ای آموزش گروهی تغذیه صحیح به روش بازی درمانی را دریافت کرد. عنوان جلسات مداخله به شرح زیر است: تغذیه سالم و بهنجار، تنوع غذایی، اضافه کردن مفاهیم تغذیه سالم و سلامتی به خزانه لغات، شناخت اضطراب و آموزش ریلکسیشن، ایجاد علاقه به غذاهای متنوع، آموزش مهارت‌های تغذیه ای و عادات غذایی، آموزش مهارت‌های حل مسئله، پیشگیری از بازگشت اختلال. در هر جلسه 2 بازی با کودکان انجام می‌شد که نام بازیها به شرح زیر است: شناخت انواع غذاها، بالش رویایی، مهمان بازی و چیدن سفره، سفر تنفس، چه چیز غلط است؟ من لاکپشتم، کامیون کشاورزی، ماکارونی، بازی با کارت‌های غذا، جاب سازی، درست کردن یک وعده غذای سالم، فرفره تنفس، داستان گویی با تصویر، دودن بعد حرف زدن، ذرت بوداده و حواس پنج‌گانه

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله‌ای را دریافت نکرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سازمان بهزیستی
نام کامل فرد مسوول
عارف رحیمی
آدرس خیابان
بلوار شبلی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616978156
تلفن
2001 3373 87 98+
ایمیل
aboubakr.karimi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهش
آدرس خیابان
ساحلی
شهر
سنندج

استان
کردستان
کد پستی
6616978156

تلفن
2070 3182 87 98+

ایمیل
aboubakr.karimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب
https://acecr.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

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

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

ابوبکر کریمی

موقعیت شغلی

دکتری روان شناسی بالینی- مشاور استنادار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ساحلی- شهرک فرهنگیان- کوچه شایان 10

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616978156

تلفن

2001 3373 87 98+

ایمیل

aboubakr.karimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استانداری کردستان

نام کامل فرد مسوول

ابوبکر کریمی

موقعیت شغلی

کد پستی
6616978156
تلفن
2001 3373 87 98+
ایمیل
aboubakr.karimi@yahoo.com

مشاور استاندار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ساحلی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616978156
تلفن
2001 3373 87 98+
ایمیل
aboubakr.karimi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها از قبیل پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هر کسی می‌تواند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده‌ها، با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نشانی من ایمیل بزنند aboubakr.karimi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک هفته بعد از دریافت درخواست که از طریق ایمیل به من داده می‌شود، فایلها برای متقاضی ارسال می‌شود
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
استاندارد کردستان
نام کامل فرد مسوول
ابوبکر کریمی
موقعیت شغلی
مشاور استاندار کردستان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ساحلی
شهر
سنندج
استان
کردستان