پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

سنجش اثربخشی آموزش گروهی تغذیه صحیح بر اساس بازی‌درمانی بر گرایش به تنوع غذایی و اضطراب در کودکان پیش‌دبستانی دارای اختلال اجتناب/ محدودیت غذا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: دارا بودن ملاک‌های تشخیصي اختلال اجتناب/ محدودیت غذايي بر اساس DSM5؛ کودکانی که بیماری جسمی واضح نداشته باشند؛ سن آن‌ها بین 3 تا 5 سال باشد و عدم دریافت درمان دارويي هم‌زمان با هدف پژوهش. معیارهای عدم ورود: کودکانی که تحت درمان دارویی قرار دارند و غیبت بیش از دو جلسه در جلسات روان‌درمانی.

گروه‌های مداخله

اجرای مداخله با 2 جلسه آموزش گروهی مادران گروه آزمایش شروع می شود. سپس گروه آزمایش به مدت 8 جلسه 120 دقیقه‌ای مداخله را دریافت می کند، ولی گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله‌ای 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220128053843N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۰۲ ,22-03-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۰۲ ,22-03-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۰۲ ,2022-03-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوبکر کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3373 2001

آدرس ایمیل

aboubakr.karimi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۱ ,2022-01-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۱ ,2022-03-02

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 بازی‌درمانی بر گرایش به تنوع غذایی و اضطراب در کودکان پیش‌دبستانی دارای اختلال اجتناب/ محدودیت غذا

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزشی تغذیه صحیح بر اساس بازی درمانی گروهی به کودکان پیش

دبستانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن ملاک‌های تشخیصي اختلال اجتناب/ محدودیت غذايي 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 دارويي 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 شناسایی‌شده 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 براي گروه آزمایش و اعداد زوج را براي گروه کنترل در نظر گرفت. سپس بر روي يكي 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به شیوه ای کاملا تصادفی، کودکان به دو گروه تقسیم شدند که در این فرایند، محقق اطلاعی نداشت. اما بعد از تقسیم و تشکیل گروه ها چون به مدت 10جلسه قرار است که آموزش توسط مجری طرح صورت بپذیرد، ناگزیر از آگاهی از نوع درمان هست. کودکان هم بعد از تشکیل گروه ها 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

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616978156

تاریخ تایید

2021-11-20, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

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 درمانگري کودکان خردسال مبتلا به

اختلال‌های خوردن؛ مستلزم همکاري و مشارکت جدي 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 مهارت های تغذیه ای و عادات غذایی، آموزش مهارت های حل مسئله، پیشگیری از بازگشت اختلال. در هر جلسه 2 بازی با کودکان انجام می شد 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 کارت های غذا، حباب سازی، درست کردن یک وعده غذای سالم، فرفره تنفس، داستان گویی با تصویر، دویدن بعد حرف زدن، ذرت بوداده و حواس پنج گانه

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

+98 87 3373 2001

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

+98 87 3182 2070

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 استاندار

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

+98 87 3373 2001

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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
استانداری 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
کد پستی
6616978156
تلفن
+98 87 3373 2001
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها 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 می تواند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها، 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 می شود، فایلها برای متقاضی ارسال می شود
سایر توضیحات