

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر آموزش پیشگیری از چاقی مبتنی بر تکنولوژی سلامت همراه بر دانش مادران کودکان سنین مدرسه در مدارس منتخب شهر شیراز سال 1402

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220131053891N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش پیشگیری از چاقی مبتنی بر تکنولوژی سلامت همراه بر دانش مادران کودکان سنین مدرسه در مدارس منتخب شهر شیراز سال 1402

طراحی

نمونه گیری در این مطالعه به روش خوشه ای تصادفی بود بدین صورت که دو ناحیه از چهار ناحیه آموزش و پرورش به شیوه تصادفی انتخاب شدند. سپس از هر ناحیه به شیوه تصادفی خوشه ای یک مدرسه دخترانه و یک مدرسه پسرانه انتخاب شد. در هر مدرسه از کلیه مادران از کلاس اول تا ششم جهت شرکت در مطالعه دعوت به عمل آمد. سپس بر اساس قرعه کشی در هر مدرسه 18 نفر به عنوان گروه مداخله و 18 نفر به عنوان گروه کنترل انتخاب شدند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی دو سو کور شده است و در مدارس ابتدایی شهر شیراز انجام میشود به این صورت که اپلیکیشن آموزشی در اختیار گروه مداخله قرار می گیرد و برای گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- تمایل به شرکت در مطالعه؛ • دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن • دسترسی به موبایل دارای سیستم عامل اندروید • کودک در دوره ابتدایی تحصیل نماید • کودک با مادر خود زندگی نماید • فرد تا کنون آموزش مرتبط با چاقی دریافت نکرده باشد. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه؛ • انصراف از شرکت در مطالعه • جابجایی مدرسه کودک و نقل مکان خانواده از آن منطقه • داشتن بیماری های روانی یا جسمانی مانند نقص عضو دست و یا بیماری های عصبی که جهت استفاده از تلفن همراه و یا شرکت در کلاس ها تداخل ایجاد میکند.

گروه های مداخله

گروه مداخله اپلیکیشن آموزشی دریافت میکند و برای گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

آموزش پیشگیری از چاقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش پیشگیری از چاقی مبتنی بر تکنولوژی سلامت همراه بر دانش مادران کودکان سنین مدرسه در مدارس منتخب شهر شیراز سال 1402

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش پیشگیری از چاقی مبتنی بر تکنولوژی سلامت
همراه بر دانش مادران کودکان سنین مدرسه در مدارس منتخب شهر
شیراز سال 1402

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• تمایل به شرکت در مطالعه • دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن • کودک در دوره ابتدایی تحصیل نماید • کودک با مادر خود زندگی نماید • دسترسی به موبایل دارای سیستم عامل اندروید • فرد تا کنون آموزش مرتبط با چاقی دریافت نکرده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• انصراف از شرکت در مطالعه • جابجایی مدرسه کودک و نقل مکان خانواده از آن منطقه • داشتن بیماری های روانی یا جسمانی مانند نقص عضو دست و یا بیماری های عصبی که جهت استفاده از تلفن همراه و یا شرکت در کلاس ها تداخل ایجاد کند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در این مطالعه به روش خوشه ای تصادفی خواهد بود بدین صورت که دو ناحیه از چهار ناحیه آموزش و پرورش به شیوه تصادفی انتخاب می شوند. سپس از هر ناحیه به شیوه تصادفی خوشه ای یک مدرسه دخترانه و یک مدرسه پسرانه انتخاب می شود در هر مدرسه از کلیه مادران از کلاس اول تا ششم جهت شرکت در مطالعه دعوت به عمل می آید سپس بر اساس قرعه کشی در هر مدرسه 18 نفر به عنوان گروه مداخله و 18 نفر به عنوان گروه کنترل انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

چون پرسشنامه به همه شرکت کنندگان داده می شود هیچکس از اینکه در گروه کنترل و مداخله قرار دارد مطلع نمی باشد. فردی که اطلاعات را تجزیه و تحلیل می کند نیز از اینکه چه کسی در گروه مداخله و کنترل قرار دارد مطلع نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بلوار زند، روبروی خیابان فلسطین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2021-06-08, 1400/03/18

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.232

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش پیشگیری از چاقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مطالب آموزشی در ارتباط با تعریف چاقی،، پیشگیری از

چاقی، تغذیه و فعالیت فیزیکی مناسب کودکان، به صورت اپلیکیشن در

اختیار مادران گروه مداخله قرار میگیرد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ گونه آموزشی وجود ندارد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبستان امام جعفر صادق(ع)

نام کامل فرد مسوول

پگاه پورتولری

آدرس خیابان

وی زهرا کوچه 4 روبه روی ورزشگاه 22 بهمن مدرسه امام جعفر

صادق (ع)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153767964

تلفن

1087 3726 71 98+

ایمیل

Pegahpt11@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ویزشفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار زند، میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4252 3647 71 98+

ایمیل

Vizeshfar@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس ابتدایی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ویزش فر

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه، میدان نمازی، بلوار

زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4252 3647 71 98+

ایمیل

Vizeshfar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

بلوار زند، روبروی خیابان فلسطین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

Memarpour@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ویزشفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار زند، میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد تحت مطالعه، زیر نظر نویسنده یا مجری اول قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققینی که مجوز و کد اخلاق دارند می‌توانند تقاضا نمایند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به عنوان اطلاعات آماری در تحقیق‌های مانند متا آنالیز که به این داده‌ها احتیاج باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل‌های؛ pegahpt11@yahoo.com و

Vizeshfar@yahoo.com و محققانی که مشکل مسافت ندارند از

طریق مراجعه به دانشکده پرستاری واحد معاونت آموزشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت پیام حداکثر تا یک هفته نتایج ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4252 3647 71 98+

ایمیل

Vizeshfar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ویزشفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار زند، میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4258 3647 71 98+

ایمیل

Vizeshfar@yahoo.com