

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی اثر مداخله خانواده محور بر میزان دریافت میوه و سبزی در نوجوانان دختر مقطع راهنمایی منطقه 7 آموزش و پرورش شهر تهران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

رژیم غذایی غنی از میوه ها و سبزی ها اثرات سلامتی بخش متعددی دارد. بررسی ها نشان دادند مصرف میوه و سبزی در نوجوانان دختر در تهران کمتر از میزان توصیه شده می باشد. خانواده یکی از مهمترین واحدهای اجتماعی در شکل دادن رفتارهای کودکان و نوجوانان است. هدف این مطالعه بررسی اثر بخشی یک مداخله خانواده محور بر میزان دریافت میوه و سبزی در نوجوانان بود. این کارآزمایی میدانی تصادفی خانواده محور بر مبنای نظریه شناختی اجتماعی (SCT) طراحی شد. جامعه مورد بررسی دانش آموزان دختر مقطع راهنمایی منطقه 7 تهران. مدارس به طور تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. 150 دانش آموز دختر مقطع اول و دوم راهنمایی به همراه والدین خود به عنوان گروه مداخله و 150 دختر به عنوان گروه شاهد در مطالعه شرکت می کنند. معیار ورود: ثبت نام در کلاس اول یا دوم در مدارس راهنمایی منتخب؛ رضایت کتبی دانش آموز و والدینش برای شرکت در مطالعه. معیار خروج: وجود ندارد. میزان مصرف میوه و سبزی دانش آموزان با استفاده از یادآمد 24 ساعته میوه و سبزی و پرسشنامه بسامد میوه و سبزی و متغیرهای شناختی-اجتماعی مرتبط با مصرف میوه و سبزی، در نوجوانان در دو مرحله ابتدای مطالعه (پیش از مداخله) و در پایان مطالعه (پس از مداخله 3 ماهه) گردآوری می شود. مداخله شامل 3 جلسه آموزش والدین با روش بحث گروهی در مدرسه و توزیع پمفلت ها و کتابچه های آموزشی است. مطالب مورد بحث بر اساس سازه های نظریه شناختی اجتماعی و با تاکید بر فراهمی میوه و سبزی در خانه، نگرش، ترجیح، مهارت، آگاهی، یادگیری مشاهده ای و خودبستگی جهت افزایش مصرف میوه و سبزی می باشد. برای تجزیه و تحلیل داده ها میزان و تغییرات مصرف میوه ها و سبزیها و نیز سازه های SCT مورد ارزیابی و مقایسه قرار خواهد گرفت.

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2011-07-11, ۱۳۹۰/۰۴/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

دالی بنداریان زاده

##### نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7486 2235 21 98+

##### آدرس ایمیل

d.bondarianzadeh@nnftri.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-11, ۱۳۸۹/۰۹/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-20, ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله خانواده محور بر میزان دریافت میوه و سبزی در نوجوانان دختر مقطع راهنمایی منطقه 7 آموزش و پرورش شهر تهران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله خانواده محور بر میزان دریافت میوه و سبزی در نوجوانان دختر مقطع راهنمایی منطقه 7 آموزش و پرورش شهر تهران

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ثبت نام در کلاس اول یا دوم در مدارس راهنمایی منتخب؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106286150N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

رضایت کتبی دانش آموز و والدینش برای شرکت در مطالعه. معیار خروج: وجود ندارد.

## متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 10 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مداخله بر مبنای نظریه شناختی اجتماعی طراحی شده است

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق - انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک

46

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

1389/12/14, 2011-03-05

کد کمیته اخلاق

1014

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات مربوط به محیط اجتماعی، نامشخص

کد ICD-10

Z60.9

توصیف کد ICD-10

Problem related to social environment, unspecified

1

شرح متغیر پیامد

میزان دریافت میوه و سبزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد 24 ساعته خوراک و پرسشنامه بسامد مصرف

خوراک

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سازه‌های تئوری شناختی اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ایفا

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

والدین در گروه مداخله در زمینه افزایش فراهمی و مصرف میوه و

سبزی جهت فرزندانشان آموزش تغذیه دریافت خواهند نمود. به گروه

کنترل هیچ آموزشی در این زمینه داده نمی‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای وجود ندارد

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

منطقه 7 آموزش و پرورش شهر تهران، بخش بهداشت و تغذیه

منطقه و دو مدرسه راهنمایی محل اجرای مطالعه

نام کامل فرد مسوول

خانم پریشان

آدرس خیابان

سیدخندان، خیابان شهید کابلی، خیابان شهید حمیدی، پلاک 37

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

دکتر نسرين اميدوار  
**موقعيت شغلی**  
دانشيار/ دکترای تخصصی  
**ساير حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادي، خیابان ارغوان غربی، پلاک  
46  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1981619573  
**تلفن**  
7424 2207 21 98+  
**فکس**  
0660 2236 21 98+  
**ایمیل**  
nomidvar@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.nnftri.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر دالی بنداریان زاده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار/ دکترای تخصصی  
**ساير حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادي، خیابان ارغوان غربی، پلاک  
46  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1981619573  
**تلفن**  
7486 2235 21 98+  
**فکس**  
0660 2236 21 98+  
**ایمیل**  
d.bondarianzadeh@nnftri.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
www.nnftri.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

**نام سازمان / نهاد**  
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مجید حاجی فرجی  
**آدرس خیابان**  
شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادي، خیابان ارغوان غربی، پلاک  
46  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
1014  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
خالی  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی - دانشگاه علوم پزشکی شهید  
بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نسرين اميدوار  
**موقعیت شغلی**  
دانشيار/ دکترای تخصصی  
**ساير حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادي، خیابان ارغوان غربی، پلاک  
46  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1981619573  
**تلفن**  
7424 2207 21 98+  
**فکس**  
0660 2236 21 98+  
**ایمیل**  
nomidvar@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.nnftri.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی - دانشگاه علوم پزشکی شهید  
بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**