

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر آموزش چهره به چهره و آموزش با پیام کوتاه بر شاخص توده بدنی و عادت های غذایی دانشجویان دختر دارای اضافه وزن و چاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: این پژوهش به منظور بررسی تاثیر آموزش چهره به چهره و آموزش با پیام کوتاه بر شاخص توده بدنی و عادت های غذایی در دانشجویان دختر دارای اضافه وزن و چاق انجام گرفت. روش کار: مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور بود که در دانشگاه علوم پزشکی قزوین انجام پذیرفت. تعداد پنجاه دانشجوی دختر دارای اضافه وزن و یا چاق به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به روش تصادفی در دو گروه 25 نفری تقسیم شدند (با انداختن تاس مجزا برای هر نمونه و با استفاده از دو گوی ایبی و سبز). معیار های ورود به مطالعه: دانشجویان چاق (شاخص توده بدنی بالای 30 کیلوگرم بر مترمربع) و یا دارای اضافه وزن (شاخص توده بدنی بالای 25 کیلوگرم بر مترمربع)، داشتن تلفن همراه، معیارهای خروج: بارداری نبودن، قرار نداشتن تحت رژیم دارویی موثر بر وزن. در ابتدا شاخص توده بدنی و عادت های غذایی نمونه با استفاده از ترازوی دارای متر و پرسشنامه عادات غذایی اندازه گیری شد. سپس افراد در گروه اول تحت آموزش چهره به چهره یک روزه در رابطه با کاهش وزن و عادت های غذایی صحیح قرار گرفتند. به افراد گروه دوم به مدت دو ماه روزانه دو پیام کوتاه در رابطه با اصلاح عادات غذایی و کنترل وزن ارسال شد. پس از یک ماه، مجدداً شاخص توده بدنی و عادت های غذایی هر دو گروه مورد ارزیابی قرار گرفت. مطالعه یک سو کور بود، بنابراین افراد مورد مطالعه نمی دانستند که در کدام گروه تخصیص یافته اند

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601231407N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلیل عظیمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1223 7267

آدرس ایمیل

jazzimian@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ایران، قزوین، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین.

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر آموزش چهره به چهره و آموزش با پیام

کوتاه بر شاخص توده بدنی و عادت های غذایی دانشجویان دختر دارای

اضافه وزن و چاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش چهره به چهره و آموزش با پیام کوتاه بر شاخص

توده بدنی و عادت های غذایی دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: چاقی یا دارای اضافه وزن (شاخص توده بدنی بالای

25 کیلوگرم بر مترمربع)، داشتن تلفن همراه معیارهای خروج: بارداری

نبودن، قرار نداشتن تحت رژیم دارویی موثر بر وزن

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 38 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**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**

با دو گروه مداخله

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین- ایران

**آدرس خیابان**

ایران. قزوین، بلوار شهید با هنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی قزوین، معاونت پژوهشی

**شهر**

قزوین

**کد پستی**

59811-34197

**تاریخ تایید**

1394/09/18, 2015-12-09

**کد کمیته اخلاق**

ir.Qums.rec.1394.226

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

چاقی

**کد ICD-10**

E66.9

**توصیف کد ICD-10**

Obesity, overweight

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه و سه ماه پس از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

وزن افراد با استفاده از ترازوی دیجیتالی سکا مدل 807 با ضریب

خطای 100 گرم، و قد آن‌ها با استفاده از قد سنج ایستاده (مدل 206

سکا با ضریب خطای 0.1 سانتی متر) اندازه‌گیری و با استفاده از

فرمول شاخص توده بدنی محاسبه گردید.

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عادات غذایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه عادات غذایی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله اول: شرکت در یک جلسه آموزش چهره به چهره یک

روزه در رابطه با اصلاح عادات غذایی و کنترل وزن

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله دوم: دریافت روزانه دو پیام کوتاه به مدت دو ماه در

رابطه با کنترل وزن و اصلاح عادات غذایی

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه محمدی

**آدرس خیابان**

ایران. قزوین-بلوار با هنر-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی قزوین-دانشکده پرستاری و مامائی

**شهر**

قزوین

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
تقی ناصر پور فریور  
**آدرس خیابان**  
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی قزوین. قزوین. ایران

**شهر**

قزوین

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی قزوین

**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**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین- دانشکده پرستاری و مامائی

**نام کامل فرد مسوول**

جلیل عظیمیان

**موقعیت شغلی**

دکترای پرستاری، استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

ایران- قزوین- بلوار باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین-دانشکده

پرستاری و مامائی-

**شهر**

قزوین

**کد پستی**

3414638588

**تلفن**

0001 3336 28 98+

**فکس**

283337268 98+

**ایمیل**

azzimianj@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**نام کامل فرد مسوول**

جلیل عظیمیان

**موقعیت شغلی**  
دکترای پرستاری-استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**

ایران- قزوین- بلوار باهنر-- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی قزوین -دانشکده پرستاری و مامائی

**شهر**

قزوین

**کد پستی**

59811-34197

**تلفن**

0002 3336 26 98+

**فکس**

37268 33 98+

**ایمیل**

azzimianj@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامائی- دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**نام کامل فرد مسوول**

جلیل عظیمیان

**موقعیت شغلی**

دکترای پرستاری ، استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

ایران- قزوین- بلوار باهنر-- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی قزوین -دانشکده پرستاری و مامائی

**شهر**

قزوین

**کد پستی**

59811-34197

**تلفن**

0002 3336 28 98+

**فکس**

283337268 98+

**ایمیل**

azzimianj@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

Info@qums.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