

# 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

تأییدیه 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 تأیید

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