پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر توأم آموزش رژیم غذایی سالم مبتنی بر غذاهای کم کالری و فعالیت بدنی بر درمان چاقی و اضافه وزن دانش آموزان : یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر توأم آموزش رژیم غذایی سالم مبتنی بر غذاهای کم کالری و فعالیت بدنی بر درمان چاقی و اضافه وزن دانش آموزان
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کرمانشاه در بین دانش آموزان تمام مدارس ابتدایی و دبیرستان انجام خواهد گرفت. حجم نمونه محاسبه شده 524 نفر خواهد بود که با استفاده از روش تصادفی (روش بلوکی تصادفی) بین دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده به مدت 8 ماه انجام می پذیرد و تاثیر توأم آموزش رژیم غذایی سالم و فعالیت بدنی بر درمان چاقی و اضافه وزن دانش آموزان سنجیده خواهد شد. اندازه های آنتروپومتریک و سطح فعالیت فیزیکی در ابتدا و انتهای مطالعه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دانش آموزان چاق و یا اضافه وزن در مقطع ابتدایی و متوسطه
گروه‌های مداخله
داخله شامل 3 جزء آموزش تغذیه(دانش آموزان و والدین)، افزایش فعالیت بدنی و تغییر محیط (تغییرمحتوای بوفه) مدارس است. متخصصین تغذیه به دانش آموزان، والدین و معلمان مدرسه آموزش هایی در خصوص الگوی غذایی سالم با تاکید بر مصرف غذاهای جایگزین و کم کالری، هرم غذایی ایران، مقدار مصرف هر یک از گروه های غذایی خواهد بود. آموزش تغذیه توسط متخصصین تغذیه، هفته ای 1 بار نیم ساعت و انجام فعالیت بدنی با نظارت مربیان ورزش مدارس هفته ای 2 بار هر بار 1 ساعت انجام خواهد گرفت. آموزش والدین ماهانه و هر بار 5/1 ساعت خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
نمایه توده بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180712040438N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۰۷, 2022-11-28**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۰۷, 2022-11-28**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۰۷, 2022-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال مولودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3335 2148
آدرس ایمیل
jmoludi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۹/۲۰, 2022-12-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۳۰, 2023-05-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر توأم آموزش رژیم غذایی سالم مبتنی بر غذاهای کم کالری و فعالیت بدنی بر درمان چاقی و اضافه وزن دانش آموزان : یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آموزش رژیم غذایی و فعالیت بدنی بر چاقی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری دانش آموزان مقطع ابتدایی و متوسطه دانش آموزان دارای اضافه وزن و یا چاق با نمایه توده بدن بالا (نمایه توده بدنی مساوی و بالاتر صدک 85)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری نورلوژیک شناخته شده داشتن بیماری های سیستمیک عمده مانند بدخیمی ها داشتن بیماری کبدی شناخته شده مصرف داروهای مؤثر در وضعیت اشتها و وزن بدن مانند کورتیکواستروئید ها و یا سایر مکمل ها هرگونه آسیب احتمالی مربوط به مداخله در حین مطالعه (مانند آسیب جسمی هنگام فعالیت بدنی و یا پیروی از رژیم غذایی ارائه شده)

سن

از سن **7 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **524**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری با استفاده از روش تصادفی سازی خوشه ای انجام خواهد گرفت که در ابتدا لیست تمامی مدارس نواحی 3 گانه شهر کرمانشاه تهیه میشود و به هر مدرسه یک کد اختصاصی تعلق میگیرد. سپس از هر ناحیه به صورت تصادفی دو مدرسه دخترانه و دو مدرسه پسرانه انتخاب میشوند (مجموعا دوازده مدرسه از نواحی شش گانه به صورت تصادفی انتخاب می شوند). کلیه مدارس دارای لیست دانش آموزان دارای اضافه وزن و چاقی هستند. از هر مدرسه به صورت تصادفی 6 دانش آموز واجد شرایط انتخاب میشود(مجموعا 72 دانش آموز از نواحی شش گانه انتخاب میشوند). سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی افراد انتخاب شده در هر مدرسه به سه گروه مساوی دسته بندی می شوند. نام هر گروه (گروههای کنترل و مداخله) نیز مجددا با اعداد تصادفی مشخص می شوند روش تصادفی سازی در این مطالعه، بلوک بندی تصادفی است. هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

آدرس خیابان

استان کرمانشاه، شهر کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851552

تاریخ تایید

2022-10-11, ۱۴۰۱/۰۷/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1401.301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی یا اضافه وزن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، هفته 16 و پایان هفته 32

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم وزن (بر حسب کیلوگرم) بر مجذور قد (بر حسب متر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دریافت انرژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، هفته 16 و پایان هفته 32

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت سه روزه مواد غذایی

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، هفته 16 و پایان هفته 32

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

3

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، هفته 16 و پایان هفته 32

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

ضخامت چین پوستی در ناحیه سه سر بازو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، هفته 16 و پایان هفته 32
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیپر

5

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، هفته 16 و پایان هفته 32
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی

6

شرح متغیر پیامد
استرس، اضطراب و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، هفته 16 و پایان هفته 32
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی

7

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، هفته 16 و پایان هفته 32
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله در طول ۸ ماه مداخله هر هفته به مدت ۱ ساعت به کودکان اضافه وزن و چاق آموزش های تغذیه ای ارائه خواهد شد. این آموز ش ها با تاکید بر مصرف غذاهای جایگزین و کم کالری و استفاده از بشقاب غذایی سالم خواهد بود. به دانش آموزان توصیه هایی مبنی بر انجام فعالیت های ورزشی ۳ بار در هفته و به مدت یک ساعت در هر بار زیر نظر مربی ورزش خواهد شد. پمفلت های آموزشی در زمینه تغذیه و پیروی از هرم غذایی و همچنین حرکات ورزشی در ابتدای مطالعه در اختیار دانش آموزان و والدین آنها قرار داده می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس پایه ابتدایی و دبیرستان
نام کامل فرد مسوول
جلال مولودی
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، شهر کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2003
ایمیل
jmoludi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیروس جلیلی
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، شهر کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2003
ایمیل
jmoludi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
جلال مولودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، شهر کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2003
ایمیل
jmoludi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
جلال مولودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، شهر کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2003
ایمیل
jmoludi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
جلال مولودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، شهر کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2003
ایمیل
jmoludi@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها تنها برای افراد مشغول در مؤسسات علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس محققین دیگر قرار خواهند گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکترجلال مولودی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی. شماره تماس : 09399516766 ، ایمیل : j.moloudi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید توضیح مختصری از اهداف و روش کار مطالعه متاآنالیز خود ارائه دهد. درخواست متقاضی توسط محققین مورد بررسی قرار گرفته و در صورت موافقت همگی آنها، داده های مورد درخواست از طریق ایمیل و در قالب فایل اکسل برای متقاضی ارسال خواهد شد. تمام این مراحل بیش از 10روز طول نخواهد کشید.
سایر توضیحات