

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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 از مطالعه

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

گروه های مداخله

داخله شامل 3 جزء آموزش تغذیه (دانش آموزان و والدین)، افزایش فعالیت بدنی و تغییر محیط (تغییر محتوای 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, 28-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال مولودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2148 3335 41 98+

آدرس ایمیل

jmoludi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

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/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تاریخ تایید
11-10-2022, 19/07/1401
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1401.301

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 نورلوزیک 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)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 7 ساله تا سن 15 ساله
جنسیت
هر دو

1

شرح
چاقی یا اضافه وزن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

فاز مطالعه

مصادق 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

نمونه‌گیری با استفاده از روش تصادفی سازی خوشه‌ای 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 (مجموعاً دوازده مدرسه از نواحی شش‌گانه به صورت تصادفی انتخاب می‌شوند). کلیه مدارس دارای لیست دانش‌آموزان دارای اضافه وزن و چاقی هستند. از هر مدرسه به صورت تصادفی 6 دانش‌آموز واجد شرایط انتخاب می‌شود (مجموعاً 72 دانش‌آموز از نواحی شش‌گانه انتخاب می‌شوند). سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی افراد انتخاب شده در هر مدرسه به سه گروه مساوی دسته بندی می‌شوند. نام هر گروه (گروه‌های کنترل و مداخله) نیز مجدداً با اعداد تصادفی مشخص می‌شوند روش تصادفی سازی در این مطالعه، بلوک بندی تصادفی است. هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند.

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

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 آموزش‌های تغذیه ای ارائه خواهد شد. این آموزش‌ها با تاکید بر مصرف غذاهای جایگزین و کم کالری و استفاده از بشقاب غذایی سالم خواهد بود. به دانش آموزان توصیه‌هایی مبنی بر انجام فعالیت‌های ورزشی ۳ بار در هفته و به مدت یک ساعت در هر بار زیر نظر مربی ورزش خواهد شد. پمفلت‌های 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 می‌شود.

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

2003 3710 83 98+

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

2003 3710 83 98+

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

2003 3710 83 98+

ایمیل

jmoludi@yahoo.com

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

2003 3710 83 98+

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

2003 3710 83 98+

ایمیل

jmoludi@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

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 جزئیات 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

داده‌ها تنها برای افراد مشغول در مؤسسات علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

داده‌های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس

محققین دیگر قرار خواهند گرفت.

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

دکتر جلال 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، داده‌های مورد درخواست از

طریق ایمیل و در قالب فایل اکسل برای متقاضی ارسال خواهد شد.

تمام این مراحل بیش از 10 روز طول نخواهد کشید.

سایر توضیحات