پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر بخشی مداخله آموزشی تئوری محور بر وضعیت مصرف تنقلات سالم در دانش آموزان مدارس ابتدایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه، تعیین تأثیر آموزش تغذیه بر کاهش مصرف تنقلات ناسالم دانش آموزان دبستانی است.
طراحی
پژوهش حاضر کارآزمایی بالینی تصادفی آموزشی است که به روش نمونه‌گیری تصادفی چندمرحله‌ای در دانش آموزان ابتدایی در دو گروه آزمون و کنترل (120 نمونه) در مدارس انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه مورد بررسی در این مطالعه شامل تمامی دانش آموزان مقطع چهارم ،پنجم وششم ابتدایی شهر الوند می باشند که دو مدرسه (60 دانش آموز) به گروه مداخله آموزشی و دو مدرسه (60 دانش آموز) به کنترل تخصیص داده خواهد شد. سپس مداخله آموزشی بر اساس سازه های مراحل تغییر طی پنج جلسه از طریق آموزش حضوری، آموزش از طریق فضای مجازی برای شرکت کنندگان گروه مداخله انجام می شود. در نهاست نمرات سوالات سازه‌های مربوط به مدل فرانظری قبل و پس از اموزش در دو گروه مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:داشتن آمادگی و توانایی جسمی و روانی لازم برای شرکت در مطالعه ؛ تحصیل در مدارس دولتی ؛ معیارهای خروج: دانش آموزانی که بیماری خاصی داشته باشند که به نحوی مانع مشارکت صحیح در مطالعه شود.
گروه‌های مداخله
مداخله آموزشی شامل چهار جلسه (هفته ای یک جلسه) به مدت 60-90 دقیقه توسط محقق ارائه میشود. همچنین یک جلسه آموزشی برای والدین به عنوان مخاطبین ثانویه ارائه می گردد. روش هاي آموزشی مورد استفاده شامل سخنرانی، اسلاید، نمایش فیلم و عکس، بحث گروهی، بارش افکار و پرسش و پاسخ خواهد بود. گروه کنترل طی مداخله، آموزش روتین توسط کارشناس تغذیه دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
آگاهی، فرایند تغییررفتار، فرایند شناختی و کاهش مصرف تنقلات ناسالم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221211056776N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهاره امینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3222 7951
آدرس ایمیل
rataarya@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-27, ۱۴۰۲/۰۲/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی مداخله آموزشی تئوری محور بر وضعیت مصرف تنقلات سالم در دانش آموزان مدارس ابتدایی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مداخله آموزش تغذیه در دانش آموزان دبستانی پایه چهارم،پنجم وششم ابتدایی بر کاهش مصرف تنقلات ناسالم
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بودن دانش آموزان در مقطع ابتدایی کلاس چهارم ، پنجم و ششم ابتدایی که ساکن در منطقه مطالعه هستند تمایل و رضایت دانش آموزان و والدین آنها برای شرکت درمطالعه قرار گرفتن در سه مرحله 3 مراحل آمادگی تغییر یعنی پیش تفکر، تفکر و آمادگی (بر حسب پاسخ های داده شده به الگوریتم مراحل تغییر) دارا بودن تلفن همراه هوشمند توسط دانش آموز یا والدین تا در صورت نیاز ارسال پیام های آموزشی یا آموزش مجازی انجام شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل جهت ادامه شرکت در مطالعه در دسترس نبودن دانش آموز در هنگام تکمیل پرسشنامه پس آزمون (مهاجرت در زمان پژوهش) ابتلا به اختلالات و بیماري‌هاي جسمي وروانی که به نحوی مانع مشارکت صحیح در مطالعه شود. (گزارش تایید شده توسط پزشک)

سن

از سن **9 ساله** تا سن **13 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی خوشه ای استفاده خواهد شد. بدین صورت که 2 مدرسه به عنوان مداخله و دو مدرسه نیز کنترل تخصیص داده خواهند شد.

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشكي قزوين

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

2023-03-18, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1401.370

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت مصرف تنقلات سالم در دانش آموزان مدارس ابتدایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مراحل تغییر رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

فرایند تغییر رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

فرایند شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

تسکین نمایشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

7

شرح متغیر پیامد
رهاسازی اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
شرطی سازی متقابل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
روابط یاری رسان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد
توازن در تصمیم گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

11

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

12

شرح متغیر پیامد
مصرف تنقلات سالم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تحصیلات والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
شغل والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
وزن دانش آموز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
تعداد بعد خانوار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش مستقیم همرا با پرسش و پاسخ در گروه مداخله به مدت چهارهفته
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
مداخله در گروه کنترل: بدون اقدام
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی مرشدی
آدرس خیابان
قزوین، الوند، بلوار معلم، اداره آموزش وپرورش
شهر
الوند
استان
قزوین
کد پستی
3431878448
تلفن
+98 28 3222 3334
فکس
ایمیل
rataarya@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی مرشدی
آدرس خیابان
ایران، قزوین-بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکي قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3335 9504
ایمیل
rataarya@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
بهاره امینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
ایران، قزوین-بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکي قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3335 9504
ایمیل
rataarya@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی مرشدی
موقعیت شغلی
دکتری تخصص آموزش بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
ایران، قزوین-بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکي قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3335 9504
ایمیل
hmorshedi@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی مرشدی
موقعیت شغلی
دکتری تخصص آموزش بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

ایران، قزوین-بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشكي قزوين

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

+98 28 3335 9504

ایمیل

hmorshedi@qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد