

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 نمونه گیری تصادفی چندمرحله ای 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 و ششم 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 نهایت نمرات سوالات سازه های مربوط به مدل فرانتزری قبل و پس از آموزش 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.

#### گروه های 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 های 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 تغییر رفتار، فرایند شناختی و کاهش مصرف تنقلات ناسالم.

آخرین بروز رسانی: 13-06-2023, 1402/03/23  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-06-2023, 1402/03/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7951 3222 28 98+

آدرس ایمیل

rataarya@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-04-2023, 1402/01/28

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

27-04-2023, 1402/02/07

#### 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 آموزشی تغذیه در دانش آموزان دبستانی پایه چهارم، پنجم و ششم ابتدایی بر کاهش مصرف تنقلات ناسالم

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221211056776N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2023, 1402/03/23

**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 در مطالعه 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 بیماری های جسمی روانی 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**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**آدرس خیابان**

بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

3419759811

**تاریخ تأیید**

1401/12/27, 2023-03-18

**کد کمیته اخلاق****بیماری های (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 اندازه گیری**

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**2****شرح متغیر پیامد**

فرایند تغییر رفتار

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**3****شرح متغیر پیامد**

فرایند شناختی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**4****شرح متغیر پیامد**

آگاهی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**5****شرح متغیر پیامد**

تسکین نمایی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**6****شرح متغیر پیامد****مقاطع زمانی اندازه گیری****نحوه اندازه گیری متغیر**

**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 تصمیم‌گیری

**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**

## 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 دانش‌آموز

**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

چهار هفته

**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 و پرورش

شهر

الوند

استان

قزوین

کد پستی

3431878448

تلفن

3334 3222 28 98+

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 پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

9504 3335 28 98+

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 پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

9504 3335 28 98+

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 پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

9504 3335 28 98+

ایمیل

hmrshedi@qums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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 پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

9504 3335 28 98+

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**

مصدق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

مصدق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصدق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصدق ندارد