

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی تأثیر آموزش تغذیه ای بر مبنای الگوی پرسید- پروسید و بر طبق سبد غذایی مطلوب معرفی شده وزارت بهداشت بر بهبود شاخص های رشد و دریافت غذایی کودکان 7 تا 12 ساله مبتلا به سوءتغذیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش تغذیه ای بر مبنای الگوی پرسید- پروسید و بر طبق سبد غذایی مطلوب معرفی شده وزارت بهداشت بر بهبود شاخص های رشد و دریافت غذایی کودکان 7 تا 12 ساله مبتلا به سوءتغذیه شهر کرمانشاه

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی تصادفی شاهد دار (کارآزمایی بالینی) می باشد. کودکان 7 تا 12 ساله مبتلا به سوءتغذیه که معیار های ورود به مطالعه را دارا هستند وارد مطالعه میشوند. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از بین آنها 254 نفر انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه 127 نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مدارس ابتدایی شهر کرمانشاه و بر روی کودکان سوءتغذیه ای انجام خواهد شد. کودکان سوءتغذیه ای با استفاده از شاخص های تن سنجی و نمودار های پایش رشد شناسایی شده و با در نظر گرفتن معیار های ورود و خروج، ثبت نام و وارد مطالعه میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: تمایل به همکاری، ابتلا به درجات خفیف و متوسط و شدید سوءتغذیه (تشخیص با استفاده از ارزیابی های تن سنجی و صدک های رشد)، سن کودکان در محدوده 7 تا 12 ساله، عدم استفاده از مکمل ویتامینی و مواد معدنی، نداشتن بیماری های زمینه ای، ژنتیکی، عفونت های حاد گوارشی، تنفسی، نارسایی حاد- مزمن کلیوی، بیماری کبدی فعال، همولیز گلوبول قرمز، انگل روده ای و بیش فعالی و نقص توجه. معیار های خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری، بستری در بیمارستان و تصادفات میباشند.

گروه های مداخله

127 نفر کودک مبتلا به سوءتغذیه که تحت آموزش تغذیه ای طبق الگوی پرسید- پروسید و بر طبق سبد غذایی مطلوب معرفی شده وزارت بهداشت قرار میگیرند.

متغیر های پیامد اصلی

میانگین نمرات عوامل مستعد کننده، عوامل تقویت کننده، قادر کننده میانگین شاخص های رشد (قد برای سن، وزن برای سن، BMI برای سن)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181111041611N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهنوش صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2009 3710 83 98+

آدرس ایمیل

mehnoosh_samadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش تغذیه ای بر مبنای الگوی پرسید- پروسید و بر طبق

سبب غذایی مطلوب معرفی شده وزارت بهداشت بر بهبود شاخص های رشد و دریافت غذایی کودکان 7 تا 12 ساله مبتلا به سوءتغذیه

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، ساختمان شماره دو، معاونت تحقیقات

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تاریخ تایید

1402/04/18, 2023-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1402.137

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش تغذیه ای بر بهبود شاخص های رشد و دریافت غذایی کودکان 7 تا 12 ساله مبتلا به سوءتغذیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری ابتلا به درجات خفیف و متوسط و شدید سوءتغذیه سن کودکان در محدوده 7 تا 12 ساله عدم استفاده از مکمل ویتامینی و مواد معدنی نداشتن بیماری های زمینه ای، ژنتیکی نداشتن عفونت های حاد گوارشی، تنفسی، نارسایی حاد- مزمن کلیوی، نقص توجه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری بستری در بیمارستان تصادفات

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 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: 254

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان این مطالعه از مدارس ابتدایی دولتی و غیر انتفاعی شهر کرمانشاه توسط دانشجو با استفاده از شاخص های تن سنجی و نمودار های پایش رشد شناسایی شده و با در نظر گرفتن معیار های ورود و خروج، ثبت نام و وارد مطالعه میشوند. سپس با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. اندازه بلوک ها برابر نیست و به صورت تصادفی انتخاب شده که میتواند شامل 10 بلوک 20 تایی، 5 بلوک 10 تایی و 2 بلوک 2 تایی باشد و در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه A و B موجود است. (A): گروه مداخله و B: گروه کنترل) اعداد تصادفی توسط منشاور آمار تولید می شود و تخصیص تصادفی افراد به دو گروه مداخله و کنترل توسط مجری طرح (استاد راهنما) انجام خواهد شد و دانشجو از این تخصیص بی اطلاع است. جهت پنهان سازی توالی های تصادفی نیز از جعبه های کد بندی شده استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی تصادفی شاهد دار (کارآزمایی بالینی) می باشد که بر روی 254 نفر از کودکان 7 تا 12 ساله مبتلا به سوءتغذیه که به طور تصادفی به دو گروه 127 نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند انجام خواهد شد. گروه مداخله تحت آموزش تغذیه ای قرار میگیرند و گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نمی کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوءتغذیه

کد ICD-10

E46

توصیف کد ICD-10

Unspecified protein-calorie malnutrition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات عوامل مستعد کننده شامل (نمره آگاهی، نگرش و خودکارآمدی)، عوامل تقویت کننده، قادر کننده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پرسید

2

شرح متغیر پیامد

قد برای سن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمودار قد برای سن WHO

3

شرح متغیر پیامد

وزن برای سن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمودار وزن برای سن WHO

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رامین قاسمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی- ساختمان مرکزی علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

8239 3835 83 98+

ایمیل

sdrc@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.kums.ac.ir

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

مهنوش صمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی،

گروه علوم تغذیه

شهر

کرمانشاه

استان

شرح متغیر پیامد

BMI برای سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار BMI برای سن WHO

5

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یادداشت غذایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 127 نفر کودک 7 تا 12 ساله مبتلا به سوء تغذیه در شهر

کرمانشاه که تحت مداخله برنامه آموزشی قرار گرفته که طبق

اطلاعات پرسشنامه پرسید اولیه نیاز سنجی آموزشی، اولویت بندی این

آموزش‌ها و تعیین اهداف آموزشی صورت میگیرد و این آموزش‌ها

میتواند شامل آموزش گروه‌های غذایی، تغذیه سالم، تنوع غذایی،

جایگزین‌های گوشت، منابع پروتئینی، مواد غذایی حاوی ویتامین، مواد

معدنی مانند آهن، کلسیم و روی، میزان مورد نیاز روزانه بدن از گروه

های غذایی و نحوه آماده سازی غذاها برحسب علاقه کودک باشد که

قبل از هر جلسه آموزشی آماده خواهد شد. آموزش‌ها 2 ماه به

صورت هفتگی و هر جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه به روش سخنرانی

چهره به چهره، بحث گروهی، کاربرگ، پرسش و پاسخ و فیلم آموزشی

میباشد که با حضور دانش آموزان، والدین آنها و معلمان انجام خواهد

شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه ابتدایی نسیم

نام کامل فرد مسوول

تریا یزدانی

آدرس خیابان

الهیة، میدان شاهد، خیابان طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719945671

تلفن

9883 3836 83 98+

ایمیل

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ملکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار اراک، کوچه شکری، پلاک 20900
شهر
ملایر
استان
همدان
کد پستی
6571684913
تلفن
4158 3228 81 98+
ایمیل
fmaleki39@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
2009 3710 83 98+
ایمیل
mehnoosh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهنوش صمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی،
گروه علوم تغذیه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
2009 3710 83 98+
فکس
ایمیل
mehnoosh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس