پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر افزایش تعداد وعده های غذایی بر رشد کودکان 2 تا 5 سال مبتلا به اختلال رشد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر افزایش وعده های غذایی بروزن کودکان در مقایسه با روش معمول مشاوره غذایی شامل وعده غذایی روزانه

طراحی
کارازمایی بالینی بدون کورسازی، دارای گروه کنترل، اختصاص تصادفی به گروههای موازی، فاز 2بر 64 کودک 2-5 سال دچار اختلال رشد(کمبود وزن برای قد و کمبود وزن برای سن) انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی شاهد دار بر 64 کودک 2-5 ساله دچار کمبود وزن برای سن و کمبود وزن برای قد مراجعه کننده به درمانگاه تغذیه دانشگاه علوم پزشکی یاسوج انجام خواهد شد. تحقیق بدون کورسازی، در دو گروه موازی مداخله و کنترل انجام می شود. به گروه مداخله علاوه برآموزشهای معمول، توصیه دریافت صبحانه ، ناهار،شام، 2 میان وعده صبح و عصر، و وعده آخر شب داده خواهد شد. به کودکان گروه کنترل آموزشهای معمول و صرفا دریافت صبحانه، ناهار و شام توصیه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: کمبود وزن برای سن/وزن برای قد؛ سن دو تا پنج سال؛ موافقت والدین کودک معیارهای خروج: عدم دریافت 5 وعده یا بیشتر در گروه مداخله؛ دریافت رژیم و مشاوره از سایر مراجع؛ دریافت بیشتر از 4 وعده در گروه کنترل

گروه‌های مداخله
گروه مداخله کودکان دچار کمبود وزن برای قد و سن جهت دریافت روزانه 5 وعده غذایی یا بیشتر آموزش داده می شوند. به گروه کنترل بجز آموزشهای مشترک جهت بهبود کیفیت مواد غذایی دریافتی، دریافت 3 وعده غذایی توصیه خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
وزن برای سن، وزن برای قد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230820059190N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جان محمد ملک زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3322 3505
آدرس ایمیل
malekjmd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر افزایش تعداد وعده های غذایی بر رشد کودکان 2 تا 5 سال مبتلا به اختلال رشد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دفعات دریافت غذا بر رشد کودکان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک2-5 سال مبتلا به کمبود وزن برای سن و وزن برای قد مراجعه

اول
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت دارو و مکمل غذایی قبلی مراجعه قبلی و دریافت مشاوره رژیمی قبلی
سن
از سن **24 ماهه** تا سن **60 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی تولید 32 عدد تصادفی از 1 تا 64 توسط نرم افزار اکسل برای اختصاص به گروه مداخله و اختصاص32 عدد مانده به گروه کنترل می باشد، نمونه ها براساس ترتیب مراجعه شماره گذاری و هرکدام براساس شماره مرتبط در اعدادتصادفی به گروه مربوطه تخصیص خواهند یافت
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 یاسوج
آدرس خیابان
بلوار مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875114
تاریخ تایید
2023-03-13, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1402.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال رشد
کد ICD-10
R62.8
توصیف کد ICD-10
Other lack of expected normal physiological development

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن برای سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، دو هفته و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری وزن با ترازوی دقیق با دقت 0.1 کلیوگرم

2

شرح متغیر پیامد
وزن برای قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، دو هفته و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری وزن با ترازوی دقیق با دقت 0.1 کلیوگرم و قد با قدسنج با دقت 0.5 سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین نسبت وزن به کیلوگرم به مجذور قد به متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی از کودکان دچار کمبود وزن برای سن/وزن برای قد که 5 وعده یا بیشتر در شبانه روز غذا دریافت می نمایند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی از کودکان دچار کمبود وزن برای سن/کمبود وزن برای قد که 3 یا 4 وعده در شبانه روز غذا دریافت می نمایند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مفتح یاسوج
نام کامل فرد مسوول
جان محمد ملک زاده
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، گلستان 15
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
75918-38165
تلفن
+98 74 3322 3505
ایمیل
malekjmd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین دوستی مطلق
آدرس خیابان
بلوار مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875114
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
research@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
جان محمد ملک زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، گلستان 15، دانشکده بهداشت و علوم تغذیه
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875114
تلفن
+98 74 3322 3505
ایمیل
malekjmd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
جان محمد ملک زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، گلستان 15، دانشکده بهداشت و علوم تغذیه
یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875114
تلفن
+98 74 3322 3505
ایمیل
malekjmd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
جان محمد ملک زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، گلستان 15، دانشکده بهداشت و علوم تغذیه

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591875114

تلفن

+98 74 3322 3505

ایمیل

malekjmd@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی، و جزئیات آماری آن به شرط موافقت دانشگاه علوم پزشکی یاسوج به صورت مقاله یا غیر آن در دسترس محققین قرار خواهدگرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی احتمالا در صورت تکمیل به موقع داده ها از خرداد 1403 خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین علوم پزشکی، علوم اجتماعی و مدیران بخش های بهداشتی درمانی قابل ارسال خواهد بود

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

کاربرد داده ها در مسیرهایی که در راستای تامین سلامت کودکان باشد. مانند برنامه ریزی برای بهبود تغذیه، آموزش

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

تماس از طریق ایمیل malekjmd@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا بامشخصات کامل و دلایل درخواست اطلاعات با ایمیل اینجانب تماس بگیرند، اینجانب موضوع را با معاونت فن آوری دانشگاه در میان گذاشته و درخواست تصمیم گیری و بررسی خواهم کرد. حداقل مدت زمان لازم 30 روز کاری خواهد بود

سایر توضیحات