

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون کورسازی، دارای گروه کنترل، اختصاص تصادفی به گروههای موازی، فاز 2 بر 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 بر آموزشهای 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 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: ۱۴۰۲/۰۶/۱۲, 03-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۲, 2023-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جان محمد ملک زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3322 74 98+

آدرس ایمیل

malekjmd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 2023-12-06

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/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک 2-5 سال مبتلا به کمبود وزن برای سن و وزن برای قد مراجعه

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
اندازه‌گیری وزن با ترازوی دقیق با دقت 0.1 کیلوگرم

2

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

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 اختصاص 32 عدد مانده به گروه کنترل می باشد، نمونه‌ها براساس ترتیب مراجعه شماره گذاری و هرکدام براساس شماره مرتبط در اعداد تصادفی 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

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591875114

تاریخ تایید

13-03-2023, 1401/12/22

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1402.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال رشد

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه شهید مفتاح یاسوج
نام کامل فرد مسوول
 جان محمد ملک زاده
آدرس خیابان
 خیابان پاسداران، گلستان 15
شهر
 یاسوج
استان
 کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
 75918-38165
تلفن
 3505 3322 74 98+
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
 کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
 7591875114
تلفن
 6078 3334 74 98+
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
 کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
 7591875114
تلفن
 3505 3322 74 98+
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

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591875114

تلفن

3505 3322 74 98+

ایمیل

malekjmd@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

کهکلوپه و بوبراحمد

کد پستی

7591875114

تلفن

3505 3322 74 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی احتمالاً در صورت تکمیل به موقع داده‌ها از

خرداد 1403 خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها 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 داده‌ها 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 تصمیم‌گیری و بررسی خواهم کرد. حداقل مدت

زمان لازم 30 روز کاری خواهد بود

سایر توضیحات