

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش ورزش مجازی بر خود پنداره و عزت نفس دختران مبتلا به چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ورزش مجازی بر خودپنداره و عزت نفس دختران مبتلا به چاقی

طراحی

این مطالعه شامل دختران 7-10 سال مبتلا به چاقی شهر خرم آباد هستند که به روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به مدارس ابتدایی شهر خرم آباد تعداد 104 دختر مبتلا به چاقی بر اساس معیار های ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد و سپس نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: قرار داشتن در دامنه سنی 7 تا 10 سال، علاقه و انگیزه برای ورزش کردن، نداشتن بیماری هایی که منجر به چاقی می شود. ابتلا به چاقی معیار عدم ورود: عدم رضایت مادر و کودک برای شرکت در مطالعه، نداشتن علاقه و انگیزه برای ورزش کردن، نداشتن بیماری هایی که منجر به چاقی می شود، داشتن درد به هر دلیلی در فرایند اجرای مطالعه، تک والدی بودن، اعتیاد والدین طلاق، افت تحصیلی در سال های اخیر و یا وجود اختلالات عصبی عضلانی و فلج مغزی.

گروه های مداخله

مداخله شامل اجرای تمرینات ورزشی بر اساس دستورالعمل های ورزشی است. پروتکل تمرین ورزشی (کلیپ ضبط شده توسط پژوهشگر) شامل هشت هفته تمرین است. در هر هفته سه جلسه تمرین و هر جلسه شامل 30 دقیقه تمرین است. پس از مداخله پرسش نامه عزت نفس و خود پنداره توسط والدین پر میشود. گروه کنترل: این گروه تمرینات ورزشی انجام نمی دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار و حرمت خود، وضعیت عقلی و مدرسه، ویژگی ها و ظاهر جسمانی، اضطراب، محبوبیت شادکامی و رضایت مندی، عزت نفس کلی، عزت نفس اجتماعی، عزت نفس خانوادگی، عزت نفس تحصیلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231103059944N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 08-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7617 3272 66 98+

آدرس ایمیل

fa.sadeghi1995@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-23, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش ورزش مجازی بر خود پنداره و عزت نفس دختران مبتلا به چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش ورزش مجازی بر خود پنداره و عزت نفس دختران مبتلا به چاقی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عزت نفس و خود پنداره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه خود پنداره کودکان پیرز و پرسش نامه عزت نفس کوپر

اسمیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رفتار و حرمت خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه خود پنداره کودکان پیرز

2

شرح متغیر پیامد

نمره وضعیت عقلی و مدرسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه خود پنداره کودکان پیرز

3

شرح متغیر پیامد

نمره ویژگی‌ها و ظاهر جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه خود پنداره کودکان پیرز

4

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه خود پنداره کودکان پیرز

قرار داشتن در دامنه سنی 7 تا 10 سال علاقه و انگیزه برای ورزش کردن نداشتن بیماری‌هایی که منجر به چاقی می‌شود عقب مانده ذهنی نبودن ابتلا به چاقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت مادر و کودک برای شرکت در مطالعه نداشتن علاقه و انگیزه برای ورزش کردن نداشتن بیماری‌هایی که منجر به چاقی می‌شود داشتن درد به هر دلیلی در فرایند اجرای مطالعه تک والدی بودن اعتیاد والدین طلاق افت تحصیلی در سال‌های اخیر وجود اختلالات عصبی عضلانی و فلج مغزی

سن

از سن 7 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه

ازمون و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه از اینکه در کدام گروه (مداخله یا کنترل)

(قرار میگیرند بی‌خبرند و محقق بر اساس روش تصادفی شرکت

کننده‌ها را در دو گروه قرار می‌دهد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

آدرس خیابان

کمالوند - دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تأیید

1401/02/02, 2022-04-22

کد کمیته اخلاق

IR-lums.rce.1401.196

5

شرح متغیر پیامد

، نمره محبوبیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه خود پنداره کودکان پیرز

6

شرح متغیر پیامد

نمره شادکامی و رضایت مندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه خود پنداره کودکان پیرز

7

شرح متغیر پیامد

عزت نفس کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه عزت نفس کوپر اسمیت

8

شرح متغیر پیامد

عزت نفس اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه عزت نفس کوپر اسمیت

9

شرح متغیر پیامد

عزت نفس خانوادگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه عزت نفس کوپر اسمیت

10

شرح متغیر پیامد

عزت نفس تحصیلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه عزت نفس کوپر اسمیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تمرینات ورزشی را انجام نمیدهد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه تمرینات ورزشی طبق فیلم آموزشی ارسال

شده توسط پژوهشگر انجام می دهند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس ابتدایی دخترانه شهر خرم آباد

نام کامل فرد مسؤول

کیما کرمی

آدرس خیابان

مدارس ابتدایی دخترانه شهر خرم آباد

شهر

Khorramabad

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

7084 3372 66 98+

ایمیل

lorestan.lums@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسؤول

بهرام رسولیان

آدرس خیابان

خیابان معلم ، میدان انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی

لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

7084 3272 66 98+

ایمیل

Rasolian.Bahram@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
کیما کرمی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان معلم ، میدان انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی
لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

+066133306698

ایمیل

pr@lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
کیما کرمی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان معلم ، میدان انوشیروان رضایی ، دانشگاه علوم پزشکی
لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

+066133306698

ایمیل

pr@lums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
کیما کرمی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان معلم ، میدان انوشیروان، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان

کد پستی

9813833946

تلفن

+9802 794 916 98

ایمیل

pr@lums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته ام

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته ام

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیم نگرفته ام

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

هنوز تصمیم نگرفته ام

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

هنوز تصمیم نگرفته ام

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

هنوز تصمیم نگرفته ام

سایر توضیحات

هنوز تصمیم نگرفته ام