

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر برنامه‌ی مداخله تغذیه‌ای خانه محور بر شاخص‌های تن سنجی در کودکان پیش دبستانی چاق و اضافه وزن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه‌ی مداخله تغذیه‌ای خانه محور بر شاخص‌های تن سنجی در کودکان پیش دبستانی چاق و اضافه وزن شهرستان ارومیه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده خوشه ای 6 ماهه بر 260 کودک پیش دبستانی چاق یا اضافه وزن فاز 3

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی تصادفی‌سازی خوشه ای و کنترل شده مبتنی بر جامعه در شهرستان ارومیه، ایران است. این مطالعه در میان افراد اضافه وزن و چاق پیش دبستانی انجام خواهد شد. نمونه گیری بعد از دریافت کد اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی ارومیه از بین مراکز بهداشتی شهرستان ارومیه به عنوان خوشه ها انجام خواهد شد. پیامد اولیه این مطالعه یافتن تاثیر یک برنامه مداخله تغذیه ای مبتنی بر خانه 6 ماهه بر بهبود شاخص‌های تن سنجی کودکان چاق یا اضافه وزن و سازه های مدل اعتقاد بهداشتی مادران دارای کودک چاق و اضافه وزن خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد اضافه وزن (z-score شاخص توده بدنی برای سن بین ۲+ تا ۳+) و دارای چاقی (z-score شاخص توده بدنی برای سن بالاتر از ۳+) پیش دبستانی (۲ تا ۵ سال) معیار عدم ورود: کودکان پیش دبستانی با سابقه شناخته شده بیماری های سیستمیک مانند مشکلات قلبی، مشکلات کلیوی، سرطان و غیره و کودکان، کودکانی که دارو یا مکمل موثر بر وزن بدن مصرف می کنند و یا والدینی که در بیشتر از ۲۰ درصد مراجعات خانگی غایب باشند

#### گروه‌های مداخله

آموزش های گروه مداخله: 1- آموزش‌های تغذیه‌ای اولیه براساس دستورالعمل‌های وزارت بهداشت ۲- یک پمفلت تغذیه‌ای تهیه شده برای این مطالعه ۳- ارائه چندین دستور مواد غذایی مغذی کم کالری به مادران و ۴- آموزش های رفتاری بر اساس مدل اعتقاد سلامت برای اعمال تغییرات رژیم غذایی به مدت 6 ماه. این مداخله مضاف بر خدمات منظم موجود در مراکز بهداشتی ارائه خواهد شد. آموزش های گروه کنترل: آموزش‌های روتین مراکز بهداشتی به مدت 6 ماه

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی، چربی زیر پوستی، دور کمر، سازه مدل اعتقاد بهداشتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090124001580N8

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 2023-11-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شاهصنم غیبی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6969 3222 44 98+

#### آدرس ایمیل

drghiebi@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۱/۰۱, 2025-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه‌ی مداخله تغذیه‌ای خانه محور بر شاخص‌های تن

سنجی در کودکان پیش دبستانی چاق و اضافه وزن

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی اثر مداخله تغذیه ای خانه محور در چاقی کودکان

**هدف اصلی مطالعه**

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

افراد اضافه وزن (Z-score شاخص توده بدنی برای سن بین ۲+ تا ۳+) و دارای چاقی (Z-score شاخص توده بدنی برای سن بالاتر از ۳+)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
کودکان پیش دبستانی یا سابقه شناخته شده بیماری های سیستمیک مانند مشکلات قلبی، مشکلات کلیوی، سرطان کودکان یا والدینی که در بیشتر از ۲۰ درصد مراجعات خانگی غایب باشند مصرف دارو یا مکمل های غذایی موثر بر وزن در کودکان

**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5714783734

**تاریخ تایید**  
۱۴۰۲/۰۸/۱۶, 2023-11-07

**کد کمیته اخلاق**  
IR.UMSU.REC.1402.220

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

چاقی و اضافه وزن

**کد ICD-10**

E66

**توصیف کد ICD-10**

Overweight and obesity

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل شروع مداخله، 3 و 6 ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فرمول

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سازه های مدل اعتقاد سلامت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل شروع مداخله، 3 و 6 ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درصد چربی زیر پوستی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل شروع مداخله، 3 و 6 ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه کالیپر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

دور کمر

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل شروع مداخله، 3 و 6 ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

متر نواری

**سن**

از سن 2 ساله تا سن 5 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: 260

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

این مطالعه، تصادفی سازی خوشه ای را برای تخصیص افراد به گروه های مداخله و کنترل دنبال خواهد کرد. افراد در خوشه های یکسان، مداخله یکسانی دریافت خواهند کرد. در شهرستان ارومیه ۶۳ مرکز بهداشتی و 5 منطقه شهری وجود دارد. لایه های تصادفی سازی بر اساس مناطق شهری خواهد بود تا افراد از نظر سطح اجتماعی اقتصادی بین دو گروه یکسان باشند. با در نظر گرفتن میانگین تعداد کودکان ثبت نام شده در مراکز بهداشتی و محاسبه حجم نمونه، این مطالعه مستلزم انتخاب ۱۰ مرکز بهداشتی خواهد بود. در واقع از هر منطقه شهری 2 مرکز بهداشتی وارد مطالعه خواهند شد (هر گروه = 5 خوشه). این 2 مرکز به روش قرعه کشی از بین تمامی مراکز بهداشتی آن منطقه انتخاب خواهند شد. سپس 2 خوشه انتخاب شده از هر لایه با روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از سکه به دو گروه مداخله یا کنترل تقسیم 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

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**آدرس خیابان**

بلوار رسالت، کوی اورژانس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش‌ها شامل 1- آموزش‌های تغذیه‌ای اولیه براساس دستورالعمل‌های وزارت بهداشت 2- یک پمفلت تغذیه‌ای تهیه شده برای این مطالعه 3- ارائه چندین دستور مواد غذایی کم کالری به مادران و 4- آموزش‌های رفتاری بر اساس مدل اعتقاد سلامت برای اعمال تغییرات رژیم غذایی به مدت 6 ماه

### طبقه بندی

شیوه زندگی

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش‌های روتین مراکز بهداشتی به مدت 6 ماه

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی شهرستان ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

امیرحسین فغفوری

#### آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5714783734

#### تلفن

7154 3193 44 98+

#### ایمیل

amir.nut89@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

شاهصنم غیبی

#### آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

571478334

#### تلفن

4897 3223 44 98+

#### ایمیل

gheibi1345sh@gmail.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

12341

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### 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 ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

شاهصنم غیبی

#### موقعیت شغلی

استاد تمام

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

#### آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

571478334

#### تلفن

4897 3223 44 98+

#### ایمیل

gheibi1345sh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

امیرحسین فغفوری

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی در انتهای مطالعه می‌تواند به

اشتراک گذاشته شود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ خواهد بود

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های حاصل از این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

است

ماه پس از چاپ مقالات حاصل از داده‌های این طرح، با درخواست از

مسئول طرح و موافقت ایشان، داده‌های مطالعه می‌تواند در دسترس

محققین قرار گیرد

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

متقاضیان برای دریافت داده‌های مورد نظر می‌توانند از طریق ایمیل

یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس

پستی: ارومیه-بلوار رسالت-کوی اورژانس-دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه. شماره تماس: 00984432234897. ایمیل:

gheibi1345sh@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، حداکثر پس از

گذشت یک هفته، قادر خواهند بود به داده‌های حاصل از مطالعه

دسترسی داشته باشند

### سایر توضیحات

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

amir.nut89@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین فغفوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

amir.nut89@gmail.com