پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تاثیر آموزش برنامه تغذیه بشقاب من برشاخص های تن سنجی، قدرت وعملکرد عضلانی و کیفیت زندگی سالمندان با اضافه وزن و/یا چاقی، کاربردی از مدل اعتقاد بهداشتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تهیه و تدوین پروتکل و محتوای آموزشی برای توانمندسازی سالمندان مبتلا به چاقی و اضافه وزن به عنوان یک راهکار مناسب برای کنترل وزن و پیشگیری از کاهش توده و قدرت عضلانی و افزایش کیفیت زندگی

طراحی

نمونه های دو گروه کنترل و آزمایش از 4 مرکز جامع سلامت شهری مستقر در شهرستان جهرم ، به طور کاملا تصادفی و به صورت خوشه ای ، 2 مرکز و از هر مرکز دو پایگاه انتخاب می شوند و به طور تصادفی دو پایگاه به عنوان گروه کنترل و دو پایگاه به عنوان گروه مداخله انتخاب خواهند شد. در مراکز انتخاب شده ، اسامی افراد واجد شرایط از سامانه سیب لیست زنان و مردان جداگانه تهیه شده وسپس با روش تصادفی منظم تعداد 25 نفر سالمند دارای معیارهای ورود به مطالعه از هر مرکز انتخاب می شوند .

نحوه و محل انجام مطالعه

جلسات آموزشی به صورت هفته ای دو بار ، توسط پژوهشگر که کارشناس تغذیه نیز می باشد ، برگزار خواهد شد. بعد از پایان جلسات آموزش ، اعضای گروه مداخله و یکی از اعضای خانواده آنها عضو یک گروه مجازی خواهند شد سه ماه بعد از اندازه گیری های اولیه ، اندازه گیری ها در هر دو گروه مجدد تکرار خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- نمایه توده بدنی 25 و بالاتر - در طی 6 ماه گذشته از هیچ نوع مکمل پروتئینی استفاده نکرده باشند. - قادر به راه رفتن باشند - حداقل از سواد خواندن و نوشتن (اتمام پایه سوم ابتدایی) برخوردار باشند. - به بیماریهای مزمن مانند بیماری کلیوی و دیابت مبتلا نباشند.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه یک برنامه آموزشی شامل آموزش تغذیه و ورزش طبق روش بشقاب من و دستورالعمل USDA 2020- 2025 برای گروه مداخله اجرا خواهد شد. سالمندانی که در گروه مقایسه (شاهد) قرار می گیرند در طول اجرا پروژه یک بروشور تغذیه سالم دریافت و برنامه های روتین مراکز بهداشتی را تجربه خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلانی،شاخص های تن سنجی، کیفیت زندگی، عملکرد عضلانی ،فعالیت بدنی،مدل اعتقاد بهداشتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110423006261N21**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-26, ۱۴۰۳/۰۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-26, ۱۴۰۳/۰۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-26, ۱۴۰۳/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حسین کاوه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1725 1001
آدرس ایمیل
kaveh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-03, ۱۴۰۳/۰۲/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-08, ۱۴۰۳/۰۲/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش برنامه تغذیه بشقاب من برشاخص های تن سنجی، قدرت وعملکرد عضلانی و کیفیت زندگی سالمندان با اضافه وزن و/یا چاقی، کاربردی از مدل اعتقاد بهداشتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش برنامه تغذیه بشقاب من برشاخص های تن سنجی، قدرت وعملکرد عضلانی و کیفیت زندگی سالمندان با اضافه وزن و/یا چاقی، کاربردی از مدل اعتقاد بهداشتی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمایه توده بدنی 25 و بالاتر در طی 6 ماه گذشته از هیچ نوع مکمل پروتئینی استفاده نکرده باشند. قادر به راه رفتن باشند و بتوانند بدون نیاز به کمک دیگران به مرکز بهداشت مراجعه کنند. حداقل از سواد خواندن و نوشتن (اتمام پایه سوم ابتدایی) برخوردار باشند. به بیماریهای مزمن مانند بیماری کلیوی و دیابت که نیازمند رژیم و مراقبت خاص هستند مبتلا نباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دچار آسیب یا بیماری حادی شوند که نیاز به مراقبت خاص باشد. از ادامه مشارکت در مطالعه به هر دلیل (مهاجرت، تمایل شخصی، ابتلا به بیماری) انصراف دهند. بیش از دو جلسه از جلسات آموزشی غیبت نمایند. پرسشنامه های آنان بسیار مخدوش و ناقص تکمیل شده باشد (بیش از 30 درصد سؤالات را پاسخ نداده باشند).

سن
از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت قابلیت تعمیم پذیری نتایج مطالعه و کاهش حداکثری تفاوت های اجتماعی – اقتصادی نمونه های دو گروه کنترل و آزمایش از 4 مرکز جامع سلامت شهری مستقر در شهرستان جهرم ، به طور کاملا تصادفی و به صورت خوشه ای ، 2 مرکز و از هر مرکز دو پایگاه انتخاب می شوند و به طور تصادفی دو پایگاه به عنوان گروه کنترل و دو پایگاه به عنوان گروه مداخله انتخاب خواهند شد. در مراکز انتخاب شده ، اسامی افراد واجد شرایط شامل سالمندان در هر دو جنس، با توجه به نسبت متفاوت زنان و مردان از لحاظ چاقی که طبق آمارها حدود 60درصد زن ها و حدود 40درصد مردان دارای شاخص توده بدنی بالای 25 هستند 60درصد نمونه ها را زنان و 40درصد را مردان تشکیل می دهند و لذا از سامانه سیب لیست زنان و مردان جداگانه تهیه شده وسپس با روش تصادفی منظم تعداد 25 نفر سالمند دارای معیارهای ورود به مطالعه از هر مرکز انتخاب می شوند .

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به هیچکدام از افراد شرکت کننده توضیحی در مورد اینکه در کدام گروه ، مداخله یا شاهد قرار گرفته اند داده نخواهد شد ضمن آن که گروه شاهد هم بروشور تغذیه سالم را دریافت خواهند کرد.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

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 شیراز

آدرس خیابان
خیابان زند

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134814336

تاریخ تایید
2024-03-13, ۱۴۰۲/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1402.607

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن و/یا چاقی در سالمندان

کد ICD-10
E66

توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن با استفاده از ترازو اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و 3ماه بعد از اندازه گیری های اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن سالمندان با ترازوی سکا و با دقت 1/0 کیلوگرم و با کمترین لباس و بدون کفش در صبح اندازه گیری می شود

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و 3ماه بعد از اندازه گیری های اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
از دینامومتر دستی هیدرولیکSammons Preston Hand (Dynamometer ,JAMAR Plus))استفاده خواهیم کرد.

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و 3ماه بعد از اندازه گیری های اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سالمندان (سازمان بهداشت جهانی)

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و 3ماه بعد از اندازه گیری های اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون سنجش تعادل با تست تعادل TUG

5

شرح متغیر پیامد
دورکمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و 3ماه بعد از اندازه گیری های اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با متر نواری غیر قابل ارتجاع با دقت1/0 سانتی متر اندازه گیری می شود.

6

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و 3ماه بعد از اندازه گیری های اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش فعالیت بدنی IPAQ-SF

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سازه های مدل اعتقاد بهداشتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از اندازه گیری های اولیه ، اندازه گیری ها در هر دو گروه مجدد تکرار خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق-ساخت برای اندازه گیری سازه های مدل اعتقاد بهداشتی

2

شرح متغیر پیامد
یادآمد24 ساعته غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا قبل از شروع مطالعه در دو روز متفاوت اندازه گیری و سه ماه بعد مجدد در دو روز متفاوت اندازه گیری می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یاد آمد 24 ساعته غذا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دو گروه 25 نفره از دو مرکز جامع سلامت مختلف یعنی جمعا 50 نفر که آموزش روش بشقاب من و ورزش لازم را به عنوان مداخله دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دو گروه 25 نفره از دو تا پایگاه زیر مجموعه همان مرکز جامع سلامت که گروه مداخله نمونه گیری شده است. این گروه فقط بروشور تغذیه سالم دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
الهام فرودی جهرمی
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7417753161
تلفن
+98 71 5423 4611
ایمیل
elhamforoodi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین کاوه
موقعیت شغلی
استاد تمام هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار رازی روبروی باشگاه برق دانشکده بهداشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
Mhkaveh255@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین کاوه
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان رازی دانشکده بهداشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
Mhkaveh255@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین کاوه
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان رازی دانشکده بهداشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
Mhkaveh255@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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده افراد شرکت کننده شامل قد و وزن و اندازه گیری های آنتروپومتریک و قدرت و عملکرد عضلانی بعد از غیر قابل شناسایی کردن و پس از پایان مطالعه افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و وزارت بهداشت و صنعت می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

افرادی که با سالمندان سرو کار دارند یا خود سالمندان

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

آقای دکتر محمد حسین کاوه Mhkaveh255@gmail.com الهام فرودی elhamforoodi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا در یک ورد علت نیاز به داده ها را نوشته و سپس ایمیل زده شود تا 30 روز بعد داده ها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات