

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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 سبب لیست زنان و مردان جداگانه تهیه شده و سپس 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 بیمارهای مزمن مانند بیماری کلیوی و دیابت مبتلا نباشند.

### گروه های 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: 26-04-2024، ۱۴۰۳/۰۲/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-04-2024، ۱۴۰۳/۰۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-04-2024، ۱۴۰۳/۰۲/۰۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد حسین کاوه

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1001 1725 71 98+

#### 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 بر شاخص های تن سنجی، قدرت و عملکرد 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 بر شاخص های تن سنجی، قدرت و عملکرد 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:

نماینده 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 بیمارهای 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. پیش از دو جلسه از جلسات آموزشی غیبت نمایند. پرسشنامه های آنان بسیار مخدوش و ناقص تکمیل شده باشد (بیش از 30 درصد سوالات را پاسخ نداده باشند).

## سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 کامل 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 60 درصد زن ها و حدود 40 درصد مردان دارای شاخص توده بدنی بالای 25 هستند 60 درصد نمونه ها را زنان و 40 درصد را مردان تشکیل می دهند و لذا از سامانه سبب لیست زنان و مردان جداگانه تهیه شده و سپس 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

فاکتوریال

## 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 شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134814336

#### تاریخ تایید

13-03-2024, 1402/02/23

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1402.607

## بیماری های (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 اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

از دینامومتر دستی هیدرولیک Sammons Preston Hand Dynamometer (JAMAR Plus) استفاده خواهیم کرد.

## 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

4611 5423 71 98+

#### ایمیل

elhamforoodi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

#### آدرس خیابان

خیابان زند

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134814336

#### تلفن

2430 3212 71 98+

#### ایمیل

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سالمندان (سازمان بهداشت جهانی)

### 4

### شرح متغیر پیامد

عملکرد عضلانی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون سنجش تعادل با تست تعادل TUG

### 5

### شرح متغیر پیامد

دورکمر به دور باسن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

### نحوه اندازه گیری متغیر

با متر نواری غیر قابل ارتجاع با دقت 1/0 سانتی متر اندازه گیری می شود.

### 6

### شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش فعالیت بدنی IPAQ-SF

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

سازه های مدل اعتقاد بهداشتی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از اندازه گیری های اولیه ، اندازه گیری ها در هر دو گروه مجدد تکرار خواهد شد

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق-ساخت برای اندازه گیری سازه های مدل اعتقاد بهداشتی

### 2

### شرح متغیر پیامد

یادآمد 24 ساعته غذا

### مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

پرسشنامه یاد آمد 24 ساعته غذا

شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7153675541  
تلفن  
1001 3725 71 98+  
ایمیل  
Mhkaveh255@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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  
1001 3725 71 98+  
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 جزئیات 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**

vcrdep@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
ردیف بوجه  
کد بوجه  
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  
کشور  
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  
محمد حسین 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  
1001 3725 71 98+  
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

**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**