پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر وب بر کاهش وزن نوجوانان دارای اضافه وزن و چاقی بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر وب بر کاهش وزن نوجوانان دارای اضافه وزن و چاقی بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌دار، با گروه‌های موازی، برچسب‌باز (open-label) بر روی ۱۸۲ نوجوان (۹۱ نفر در هر گروه) بدون کور سازی
نحوه و محل انجام مطالعه
نوجوانان واجد شرایط شهرستان تنکابن از طریق سامانه (سیب) شناسایی و پس از اخذ رضایت آگاهانه، پیش‌آزمون و اندازه‌گیری اولیه نمایه توده بدنی (با ترازوی کالیبره توسط یک فرد واحد) انجام می‌شود. سپس افراد به‌صورت تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند. گروه مداخله فیلم‌های آموزشی را از طریق وب دریافت می‌کنند. سه ماه پس از مداخله، پس‌آزمون و اندازه‌گیری مجدد نمایه توده بدنی برای هر دو گروه انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: نوجوانان 13 تا 19 سال دارای اضافه وزن و چاق و نوجوانان دارای دسترسی به موبایل و اینترنت معیار خروج: نوجوانان دارای وزن نرمال و آنهایی که تمایل به شرکت در مطالعه ندارند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت ۶ جلسه آموزش ۲۰ دقیقه‌ای از طریق وب (فیلم‌های ضبط شده توسط محقق) با عناوین مقدمه و نگرش مثبت به کاهش وزن هنجارهای ذهنی و حمایت اجتماعی کنترل رفتاری درک‌شده و هدف‌گذاری. تغذیه سالم و مدیریت وعده‌ها فعالیت بدنی و مدیریت هوس خودپایشی، بازخورد و انگیزه پایدار گروه کنترل: دریافت آموزش‌های معمول ارائه شده توسط مراقبین سلامت در مراکز جامع سلامت
متغیرهای پیامد اصلی
نمایه توده بدنی; نگرش نسبت به رفتار; هنجارهای انتزاعی; کنترل رفتاری درک شده; قصد رفتاری; آگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230112057116N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-30, ۱۴۰۵/۰۴/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-06-30, ۱۴۰۵/۰۴/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-30, ۱۴۰۵/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پیغام حیدرپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2207 4156
آدرس ایمیل
pheidarpoormd@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر وب بر کاهش وزن نوجوانان دارای اضافه وزن و چاقی بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی آموزش مبتنی بر وب بر کاهش وزن نوجوانان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که دسترسی به اینترنت و موبایل دارند. نوجوانان دارای اضافه

وزن و چاقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان دارای وزن نرمال

سن

از سن **13 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **182**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده به‌صورت open-label انجام می‌شود؛ بنابراین شرکت‌کنندگان و پژوهشگران از نوع مداخله تخصیص‌یافته آگاه خواهند بود. با این حال، برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص، از روش تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌بندی‌شده همراه با پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده به‌ترتیب (SNOSE) استفاده می‌شود. طبقات مطالعه شامل چهار زیرگروه است: 1) دختران چاق، 2) دختران دارای اضافه‌وزن، 3) پسران چاق، و 4) پسران دارای اضافه‌وزن. در هر طبقه، شرکت‌کنندگان با نسبت 1:1 به دو گروه مداخله A و B تخصیص می‌یابند. اندازه بلوک‌ها ثابت و برابر 4 در نظر گرفته شده است؛ به‌گونه‌ای که در هر بلوک، 2 نفر به یک گروه و 2 نفر به گروه دیگر اختصاص می‌یابند. توالی‌های تصادفی به‌طور جداگانه برای هر طبقه و با استفاده از نرم‌افزار SAS نسخه 4/9 تولید می‌شود. سپس این توالی‌ها روی کارت‌هایی ثبت شده و هر کارت داخل یک پاکت مات قرار داده می‌شود. پاکت‌ها به‌صورت از پیش آماده، کاملاً مات، دربسته و غیرقابل رؤیت از بیرون تهیه می‌شوند و روی سطح خارجی آن‌ها فقط شماره ترتیب درج می‌شود. پس از قرار دادن کارت در پاکت، درب پاکت‌ها چسبانده و مهر و موم می‌شود تا امکان مشاهده محتوای داخل آن وجود نداشته باشد. پاکت‌ها بر اساس شماره‌گذاری متوالی در یک جعبه نگهداری می‌شوند. در زمان ورود هر شرکت‌کننده واجد شرایط، پاکت مربوط به ترتیب ورود باز شده و گروه تخصیص‌یافته مشخص می‌گردد. بدین ترتیب، پیش‌بینی یا دستکاری در فرآیند تخصیص امکان‌پذیر نخواهد بود

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 در پژوهش دانشکده آموزش علوم پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، نبش کوچه تورج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SME.REC.1405.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وسه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شاخص توده بدنی: وزن با ترازوی کالیبره (دقت ۰٫۱ کیلوگرم) و قد با قدسنج (دقت ۰٫۱ سانتی‌متر) توسط یک نفر اندازه‌گیری می‌شود. BMI از فرمول وزن(kg) بر مجذور قد(m) محاسبه می‌گردد. اندازه‌گیری‌ها در دو نوبت (قبل و سه ماه پس از مداخله) انجام می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییر آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد مظلومی و نوابی (مبتنی بر نظریه رفتار برنامه‌ریزی‌شده)

2

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییر نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد مظلومی و نوابی (مبتنی بر نظریه رفتار برنامه‌ریزی‌شده)

3

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییر هنجار ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد مظلومی و نوابی (مبتنی بر نظریه رفتار برنامه‌ریزی‌شده)

4

شرح متغیر پیامد
میانگین تغییر کنترل رفتاری درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد مظلومی و نوابی (مبتنی بر نظریه رفتار برنامه‌ریزی‌شده)

5

شرح متغیر پیامد
میانگین تغییر قصد رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد مظلومی و نوابی (مبتنی بر نظریه رفتار برنامه‌ریزی‌شده)

6

شرح متغیر پیامد
میانگین تغییر رفتار یا عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد مظلومی و نوابی (مبتنی بر نظریه رفتار برنامه‌ریزی‌شده)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت ۶ جلسه آموزش ۲۰ دقیقه‌ای از طریق وب (فیلم‌های ضبط‌شده توسط محقق) با عناوین:۱. مقدمه و نگرش مثبت به کاهش وزن۲. هنجارهای ذهنی و حمایت اجتماعی۳. کنترل رفتاری درک‌شده و هدف‌گذاری۴. تغذیه سالم و مدیریت وعده‌ها۵. فعالیت بدنی و مدیریت هوس۶. خودپایشی، بازخورد و انگیزه پایدار
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت آموزش‌های معمول ارائه شده توسط مراقبین سلامت در مراکز جامع سلامت
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شبکه بهداشت تنکابن
نام کامل فرد مسوول
پیغام حیدرپور
آدرس خیابان
امام خمینی، علامه تنکابنی، بین شهید بخشی و مجتهدزاد
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 11 5423 5727
ایمیل
peigham.heidarpoor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک، خ دانشجو طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985747443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
intl_office@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیغام حیدرپور
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی وپیشگیری
آدرس خیابان
خیابان ولنجک، خ دانشجو، طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985747443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
pheidarpoormd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیغام حیدرپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان تورج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985747443
تلفن
+98 21 2621 0092
ایمیل
pheidarpoormd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیغام حیدرپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان تورج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
26210092
ایمیل
pheidarpoormd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به‌دلیل ملاحظات اخلاقی و حفظ محرمانگی، به‌صورت خام و عمومی منتشر نمی‌شود
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد