پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۸

بررسی تاثیر سامانه ایرانی تحت وب پرونده سلامت شخصی دیابت در مقایسه با عدم دریافت آن بر روی وضعیت خودمراقبتی بیماران دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی است که با هدف بررسی تاثیر بکارگیری سامانه تحت وب پرونده سلامت شخصی دیابت بر وضعیت خودمراقبتی بیماران دیابتی در مقایسه با گروه کنترل انجام خواهد شد. بیماران دیابتی نوع دو در محدوده سنی 20-70 ساله شهر مشهد که حداقل یک سال از بیماری آنها گذشته باشد و دسترسی به کامپیوتر و اینترنت داشته باشند با امضای فرم رضایت نامه آگاهانه وارد طرح خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل بارداری، شیردهی، و شرکت همزمان در مطالعه مداخله ای دیگر می باشند. بیماران از یکی از مطب های خصوصی به طور تصادفی نمونه گیری خواهند شد. مطالعه بدون کورسازی و فاز کارآزمایی می باشد. شصت و شش فرد انتخاب شده به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص می یابند. افراد در گروه مداخله با دریافت سامانه تحت وب پرونده سلامت شخصی دیابت و افراد گروه کنترل بدون دریافت هیچ مداخله ای به مدت چهار ماه تحت پیگیری قرار می گیرند. پیامدهای مطالعه شامل وضعیت خودمراقبتی بیماران، تبعیت از ویزیت، و تبعیت از دارو می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

DPHR=Diabetic Personal Health Record

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013082914522N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-10, ۱۳۹۴/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-10, ۱۳۹۴/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرعباس عزیزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2429

آدرس ایمیل

aziziaa901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این مطالعه پایان نامه دانشجویی دوره دکتری تخصصی انفورماتیک پزشکی می باشد که توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد حمایت مالی می گردد (کد پایان نامه 921835)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سامانه ایرانی تحت وب پرونده سلامت شخصی دیابت در مقایسه با عدم دریافت آن بر روی وضعیت خودمراقبتی بیماران دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سامانه ایرانی تحت وب پرونده سلامت شخصی دیابت

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع دو از هر دو جنس مذکر و مونث؛ وجود بیماری دیابت نوع دو حداقل به مدت یک سال؛ سن بین 20 تا 70 سال؛ قادر به درک محتوای رضایت نامه باشند؛ در شهر مشهد ساکن باشند؛ سواد کامپیوتری و دسترسی به اینترنت داشته باشند؛ به غیر از بیماری دیابت، از وضعیت سلامت کاملی برخوردار باشند؛ رضایت نامه آگاهانه را امضاء نمایند معیارهای خروج: به طور همزمان در یک مطالعه مداخله ای دیگر شرکت نمایند؛ بارداری و شیردهی

سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی توسط فردی که دخالت مستقیم در مطالعه ندارد انجام می شود. بعلاوه، توالی تخصیص تصادفی، از طریق برنامه کامپیوتری اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته منطقه ای اخلاق-معاونت پژوهشی دانــشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
کد پستی
۳۴۵ - ۹۱۳۷۵
تاریخ تایید
2014-03-15, ۱۳۹۲/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
research/921835/1/787

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-دو ماه بعد از مداخله-بلافاصله بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه چکیده فعالیت های خودمراقبتی دیابت با معیار تعدیل شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پایبندی مصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از مداخله-دو ماه بعد از مداخله-سه ماه بعد از مداخله-بلافاصله بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس پایبندی مصرف دارو موریسکی

2

شرح متغیر پیامد
تبعیت از نوبت های ویزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از مداخله-دو ماه بعد از مداخله-سه ماه بعد از مداخله-بلافاصله بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لاگ سامانه تحت وب پرونده سلامت شخصی دیابت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: گروه مداخله شامل بیماران دیابتی نوع دو مراجعه کننده به مطب خصوصی می باشند که اجازه دسترسی نرم افزار تحت وب پرونده سلامت شخصی دیابت به مدت چهار ماه به آنها داده می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مداخله 2: گروه کنترل شامل بیماران دیابتی نوع دو مراجعه کننده به مطب خصوصی می باشند که بدون دریافت مداخله به مدت چهار ماه تحت پیگیری قرار می گیرند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان

شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانــشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانــشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید اسلامی
موقعیت شغلی
استادیار گروه انفورماتیک پزشکی-مدیر امور پژوهشی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد-فلکه پارک-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی-گروه انفورماتیک پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3845 1521
فکس
ایمیل
EslamiS@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمود تارا
موقعیت شغلی
استادیار انفورماتیک پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد-فلکه پارک-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی-گروه انفورماتیک پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3800 2429
فکس
ایمیل
Taram@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرعباس عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی انفورماتیک پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد-فلکه پارک-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی-گروه انفورماتیک پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3800 2429
فکس
ایمیل
aziziaa901@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی