

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## تأثیر آموزش سیستم یادآورپیامکی و تلگرام بر تبعیت از رژیم دارویی و غذایی نوجوانان مبتلا به بیماری دیابت نوع 1

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر یادآوری سیستم پیامک و تلگرام بر تبعیت از رژیم دارویی و غذایی نوجوانان مبتلا به بیماری دیابت

#### طراحی

در این مطالعه 75 نفر از نوجوانان 16-12 ساله مبتلا به دیابت که دارای شرایط ورود به مطالعه بصورتی تصادفی انتخاب و در سه گروه شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم شدند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به سه گروه 25 نفره، کنترل، گروه آزمون پیامکی و گروه آموزش تلگرامی انتخاب شدند. به هر سه گروه پرسشنامه های رژیم غذایی مدیترانه ای و تبعیت دارویی 8 آیتمی MMAS-8 داده شد. سپس پرسشنامه ها توسط گروه کنترل، گروه پیامکی و تلگرامی در ضمن انجام مداخله در پایان هفته چهارم، هشتم و دوازدهم تکمیل شد.

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

معیارهای پذیرش نمونه: 1- داشتن سواد خواندن و نوشتن 2- داشتن تلفن همراه 3- آشنایی با سیستم پیامک و تلگرام 4- استفاده از سرویس پیام کوتاه 5- توانایی خواندن پیامک توسط بیمار یا همراه وی 6- رضایت والدین در شرکت فرزندان آن-ها در مطالعه 7- فاقد بیماری روحی روانی مزمن باشد. 8- سه ماه از تشخیص طبی آن-ها گذشته و دچار عارضه-ی حادی نباشند. معیارهای حذف نمونه: 1- عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه 2- عدم توانایی در درک و پاسخگویی به سوالات 3- به بیماری خاص دیگری جز دیابت مبتلا باشند. 4- آزمودنی-ها در دوره-های آموزش شرکت نکرده باشند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله در مورد برنامه غذایی، میزان فعالیت فیزیکی و ورزش، کنترل قندخون با گلوکومتر، مصرف دارو و پاسخ به سوالات و رفع ابهامات برای نوجوانان مبتلا به دیابت را شامل می شود و در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از رژیم دارویی و غذایی نوجوانان مبتلا به بیماری دیابت نوع 1

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170512033932N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2018, 1397/05/30

آخرین بروز رسانی: 21-08-2018, 1397/05/30  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-08-2018, 1397/05/30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین مطهری نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4908 3222 23 98+

آدرس ایمیل

h\_hojjati@aliabadiu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-10, 1397/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش سیستم یادآورپیامکی و تلگرام بر تبعیت از رژیم دارویی و غذایی نوجوانان مبتلا به بیماری دیابت نوع 1

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش سیستم یادآورپیامکی و تلگرام بر تبعیت از رژیم دارویی و غذایی نوجوانان مبتلا به بیماری دیابت نوع 1

هدف اصلی مطالعه

داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن تلفن همراه آشنایی با سیستم پیامک و تلگرام توانایی خواندن پیامک توسط بیمار یا همراه وی رضایت والدین در شرکت فرزندان آن-ها در مطالعه فاقد بیماری روحی روانی مزمن باشد سه ماه از تشخیص طبی آن-ها گذشته و دچار عارضه-ی حادی نباشند.

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم توانایی در درک و پاسخگویی به سوالات به بیماری خاص دیگری جز دیابت مبتلا باشند. آزمودنی-ها در دوره-های آموزش شرکت نکرده باشند.

از سن 12 ساله تا سن 16 ساله

هر دو

2-3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

روش نمونه‌گیری به صورت تصادفی ساده از بین کسانی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند و بصورت تصادفی ساده از نوع تصادفی سازی محدود طبق قانون تخصیص تصادفی (Random allocation rule) به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

-

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد شاهرود

خیابان دانشگاه آزاد

شاهرود

سمنان

43189-36199

1397/02/08, 2018-04-28

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1397.1

رژیم غذایی بیماران دیابتی

E10.7

The diet of diabetic patients

نمره پرسشنامه تبعیت دارویی MMAS-8

قبل از شروع مداخله و پس از مداخله

بر اساس جمع بندی نمره کل تبعیت دارویی

نمره پرسشنامه رژیم غذایی مدیترانه-ای

قبل از شروع مداخله و پس از مداخله

بر اساس جمع بندی نمره کل رژیم غذایی مدیترانه ای

خالی

گروه مداخله: در گروه پیامکی پیامک فارسی و در گروه تلگرامی نیز در کنار پیام-های آموزشی به کمک عکس، فیلم-های آموزشی نیز ارسال می-گردد. محتوی برنامه آموزشی پیامدهای مرتبط با برنامه غذایی مدیترانه-ای، فعالیت فیزیکی و ورزش، کنترل قندخون با گلوکومتر و مصرف دارو می-باشد.

رفتاری

گروه کنترل: آموزش‌های خاصی نمی بینند

رفتاری

مرکز آموزشی درمانی کودکان طالقانی گرگان

مهلا تجری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه آزاد  
شهر  
علی آباد کتول  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4916845118  
تلفن  
8035 3212 17 98+  
ایمیل  
hoseinmotathari@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مهلا تجری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه آزاد  
شهر  
علی آباد کتول  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4941793451  
تلفن  
2258 177 911 98+  
ایمیل  
hoseinmotahari@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حمید حجتی  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشکده پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه آزاد  
شهر

نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید حق شناس  
آدرس خیابان  
خیابان جانبازان مرکز آموزشی درمانی کودکان طالقانی گرگان  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
68197 49166  
تلفن  
4364 3223 17 98+  
ایمیل  
hoseinmotahari@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
روح الله سمعی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه آزاد  
شهر  
علی آباد کتول  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4941793451  
تلفن  
4500 3422 17 98+  
ایمیل  
h\_hojjati1362@yahoo.com

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

علی آباد کتول  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4941793451  
تلفن  
4500 3422 17 98+  
ایمیل

h\_hojjati1392@yahoo.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**