پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر 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.

گروه‌های 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: **۱۳۹۷/۰۵/۳۰ ,2018-08-21**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۳۰ ,2018-08-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۳۰ ,2018-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین مطهری نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3222 4908

آدرس ایمیل

h_hojjati@aliabadiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۰ ,2018-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری 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 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 دانشگاه آزاد شاهرود

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه آزاد

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

43189-36199

تاریخ تایید

2018-04-28, ۱۳۹۷/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1397.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رژیم غذایی بیماران دیابتی

کد ICD-10

E10.7

توصیف کد ICD-10

The diet of diabetic patients

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه تبعیت دارویی MMAS-8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جمع بندی نمره کل تبعیت دارویی

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه رژیم غذایی مدیترانه¬ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جمع بندی نمره کل رژیم غذایی مدیترانه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه پیامکی پیامک فارسی و در گروه تلگرامی نیز درکنار 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.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش های خاصی نمی بینند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کودکان طالقانی گرگان

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
+98 17 3223 4364
ایمیل
hoseinmotahari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
روح الله سمیعی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه آزاد
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4941793451
تلفن
+98 17 3422 4500
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 آزا د 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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
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 اباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4916845118
تلفن
+98 17 3212 8035
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
+98 911 177 2258
ایمیل
hoseinmotahari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4941793451
تلفن
+98 17 3422 4500
ایمیل
h_hojjati1392@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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