پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی به کارگیری اپلیکیشن خود مراقبتی برسبک زندگی و شاخص های آزمایشگاهی مددجویان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعيين تأثير به كارگيري اپليكيشن خود مراقبتي بر سبك زندگي و شاخص هاي آزمايشگاهي بيماران مبتلا به كبد چرب غير الكلي

طراحی
اين مطالعه كار آزمايي باليني با گروه كنترل و مداخله مي باشدوتصادفی سازی به روش قرعه کشی برای اختصاص روزهای زوج و فرد به گروهها انجام شده و 70بیمار از تیرتا اسفند ماه 1398در آن شرکت دارند.

نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا محتوا تهیه و سپس اپلیکیشن طراحي شده و بررسی روایی توسط متخصصین انجام می شود به روش نمونه گیری در دسترس از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان امام خمینی تهران و با ارجاع پزشک نمونه گیری می شود.هر دو گروه کنترل و مداخله از نظر معیارهای ورود بررسی می گردند واهداف طرح برای بیماران شرح داده می شود.درصورت تمایل بیمار برای شرکت ، فرم رضایت نامه برای مطالعه و امضا در اختیار بیمار قرار داده می شود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرايط ورود:تشخيص بيماري توسط پزشک متخصص، BMIبيش از 25، توان انجام فعاليت بدني سن بين 19 تا 60 سال،دسترسي به گوشي هوشمند اندوريدو توانايی کار با آن ،عدم ابتلا به بيماريهای مزمن کبدی ، پركاري يا كم كاري تيروئيد، ديابت، سندرم كوشينگ، آديسون،سل ، اختلال چربي ،عدم استفاده از داروهاي هپاتوتوكسيك طي 6 ماه گذشته، عدم مواجهه با مواد پتروشيمي، عدم مصرف الكل و مخدر شرايط خروج:عدم تمايل به شركت در مطالعه،عدم استفاده از اپليكيشن به مدت يک ماه

گروه‌های مداخله
كنترل:آموزش سبک زندگی وپمفلت ارائه می گردد. مراجعه اول، یک، دو وسه ماه بعد پرسشنامه سبك زندگي LSQ توسط بيمار تكميل و قد , وزن , BMI و آزمايشات LDL، Chol HDL، TG، AST ، ALT و FBS,Alb,Alp,,CBC ، ايندكسHOMA مراجعه اول و 12 هفته بعد ارزيابی می گردد.پیگیری تلفني در مورد وزن و تبعيت از درمان (ماه اول به صورت هفتگي،ماه دوم و سوم به صورت هر دو هفته يک بار) انجام می شود. مداخله:علاوه بر اقدامات گروه کنترل،اپ روی گوشی بیمار نصب و کار با آن آموزش داده می شود. پیام انگیزشی ویاآور ثبت کالری ،روزانه از اپ ارسال وگروه تعاملي واتساپ تشكيل مي شود .

متغیرهای پیامد اصلی
سبک زندگی،شاخص های آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190518043614N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رویا رحمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3522 6264
آدرس ایمیل
r-rahmani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی به کارگیری اپلیکیشن خود مراقبتی برسبک زندگی و شاخص های آزمایشگاهی مددجویان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثير اپليكيشن خود مراقبتي بر سبك زندگي و شاخص هاي آزمايشگاهي
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخيص بيماري توسط پزشك متخصص BMIبيش از 25 داشتن توان انجام فعاليت بدني متوسط سن بين 19 تا 60 سال دسترسي به گوشي هوشمند تحت اندوريدو توانايی کار با آن رضايت آگاهانه و علاقه مندي به شركت در مطالعه عدم ابتلا به بيماريهاي كبدي نظيرسابقه هپاتيت ويروسي، اتوايميون يا دارويي عدم ابتلا به ويلسون، هموكروماتوزيس، پركاري يا كم كاري تيروئيد، ديابت،آديسون عدم ابتلا به سنگ صفرا، سرطان صفراوي، چاقي ناشی از کورتون، سندرم کوشینگ عدم ابتلا به سل ،اختلال چربی،عدم مصرف الکل ومخدر عدم استفاده از داروهاي هپاتوتوكسيك در6 ماه گذشته، ، عدم مواجهه با مواد پتروشیمی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت درمطالعه عدم استفاده از اپلیکیشن خودمراقبتی به مدت یک ماه عدم پاسخ به تلفن در پیگیری وعدم حضور در درمانگاه به مدت دوماه متوالی
سن
از سن **19 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده برای روزهای هفته با قرعه کشی بین گروه کنترل (کارتA)و گروه مداخله(کارت B) و نمونه گیری در دسترس براساس شرایط ورود انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته سازمانی اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، کد پستی : 1419733171 صندوق پستی : 6459
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2018-09-02, ۱۳۹۷/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1397.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified [Nonalcoholic fatty liver disease [NAFLD]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سبک زندگی در پرسشنامه سبک زندگی است .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک و دو و سه ماه پس از مداخله محاسبه مي گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با پرسشنامه سبک زندگی انجام می شودکه داراي 32 سوال در طيف ليكرت است ، كه به صورت هميشه (3)، معمولاً(2) يا گاهي اوقات (1) و هرگز (0) نمره گذاري مي شوند و داراي ابعاد سلامت جسماني وپيشگيری از بيماريها، ورزش و تندرستي، كنترل وزن و تغذيه سلامت روان شناختي، سلامت اجتماعي، اجتناب از داروها و مواد مخدر مي باشد.

2

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نمونه خون بیماردر آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نمونه خون بیماردر آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نمونه خون بیماردر آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نمونه خون بیماردر آزمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو ترانسفراز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نمونه خون بیماردر آزمایشگاه به صورت ناشتا

7

شرح متغیر پیامد
آلبومین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نمونه خون بیماردر آزمایشگاه

8

شرح متغیر پیامد
شاخص اندازه گیری میزان مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان انسولین خون ناشتا در آزمایشگاه و نحوه محاسبه آن به صورت انسولین ناشتا(میکروبونیت برمیلی لیتر)ضربدر قند خون ناشتا(میلی مول بر لیتر) تقسیم بر5/22می باشد.

9

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نمونه خون بیماردر آزمایشگاه

10

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نمونه خون بیماردر آزمایشگاه

11

شرح متغیر پیامد
شمارش سلولهای خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نمونه خون بیماردر آزمایشگاه

12

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نمونه خون بیماردر آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از ارجاع بیمار از طرف پزشک فوق تخصص گوارش هر دو گروه کنترل و مداخله براساس معیارهای ورود به مطالعه بررسی می گردند واهداف طرح برای بیماران شرح داده می شود.درصورت تمایل بیمار برای شرکت در طرح فرم رضایت نامه در اختیار قرار داده شده تا پس از مطالعه امضا نمایند. پرسشنامه سبك زندگي LSQ اولین مراجعه ، یک، دو و سه ماه بعد از آن توسط بیمار تکمیل می گردد که دارای ابعاد سلامت جسماني و پیشگیري از بیماریها،ورزش و تندرستي،کنترل وزن و تغذیه،سلامت روانشناختي،سلامت اجتماعي واجتناب از داروها و مواد مخدر می باشد. براساس پاسخ های بیمار به پرسشنامه سبک زندگی ،نیاز آموزشی بیماران در زمینه اصلاح سبک زندگی شناسایی می گردد و به بیمار در این موارد آموزش داده می شود. قد و وزن و شاخص تودة بدني بیماران اندازه گیری می شود. بیماران قبل از مداخله و 12هفته بعد از شروع آن برای انجام آزمایشات ALT ، AST، TG، Cholesterol، HDL، LDL و FBS,Alb,ALKph,CBC ، ایندکسHOMA ارجاع داده مي شوند.پمفلت آموزشي بیماري و خودمراقبتي کبد چرب غیر الکلي به بیمار تحویل مي گردد . به مدت 12 هفته وزن و تبعیت از درمان براساس تمایل بیماران به صورت حضوري (درمانگاه) یا تلفني (ماه اول به صورت هفتگي، ماه دوم و سوم به صورت هر دو هفته یک بار) بررسی مي گردد
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر اقدامات گروه کنترل،اپلیکیشن خود مراقبتی کبد چرب در اولین روز مراجعه بر روی گوشی بیمار نصب می گردد که دارای این قسمتها می باشد:1.راهنمای کاربا اپلیکیشن2.آشنایی با بیماری کبد چرب غیر الکلی3.ارزیابی خود مراقبتی و آموزش سبک زندگی 4.ثبت اطلاعات من و محاسبه شاخص توده بدنی5.هدف من6.ثبت کالریها 7.کنترل وزن من 8.پیشرفت من 9.تماس با ما .روش کار با اپلیکیشن به بیمار آموزش داده می شود. برای اطمینان از یاد گیری ،بیمار با هدایت پژوهشگر در صفحه خودارزیابی به سوالات پاسخ می دهد.بر اساس پاسخ های بیمار در هر بعد اپلیکیشن فیدبک آموزشی می دهد که شامل :کنترل سلامت جسمانی و پیشگیری از بیماریها ،ورزش و تندرستی، کنترل وزن و تغذیه ،سلامت روانشناختی،سلامت اجتماعی و اجتناب از مصرف داروها و مواد مخدر می باشد. از بیمار خواسته می شود تا پیامها را مطالعه نماید و نمودار سبک زندگی با راهنمای رنگ در صفحه اول اپلیکیشن برای بیمار توضیح

داده می شود . از بیمار خواسته می شود تا روی نقاط ضعف خود برای اصلاح سبک زندگی توجه و تمرکز نماید.بیمار قد و وزن و سن خود را در صفحه ثبت اطلاعات وارد می نماید و شاخص توده بدنی بیمار توسط اپلیکیشن محاسبه می گردد و اپ در مورد محدوده وزن وی به بیمار فیدبک می دهد.در صفحه هدف من ،بیمار برای میزان کاهش وزن در یک ماه و انجام فعالیت بدنی روزانه هدف تعیین می کند.اپلیکیشن میزان کالری مورد نیاز روزانه بیمار را بر اساس اندازه هدف کاهش وزن در ماه محاسبه می نماید از بیمار خواسته می شود تا در صفحه ثبت کالریها ،غذای خورده شده و ورزش انجام شده خود را به صورت فرضی ثبت نماید.اپلیکیشن با هر بار ثبت کالری ها در مورد میزان کالری باقیمانده روزانه به بیمار فیدبک می دهد .قسمت های کالری مجاز روزانه، باقیمانده ، اضافه در روز و قسمت کنترل وزن من ،پیشرفت من و تماس با ما برای بیمار توضیح داده می شود . برای اطمینان از یاد گیری یک و سه و شش روز بعد از نصب اپلیکیشن پیگیری تلفنی انجام می شود و از بیمار خواسته می شود تا از صفحه اول و صفحه ثبت کالریها عکس بگیرد و از طریق واتساپ ارسال نماید .مدت مداخله 12هفته است . بیمار هر ماه با کمک اپلیکیشن برای خود هدف تعیین می کند و روزانه کالریهای خودرا ثبت می کند و هر هفته وزن خود را اندازه گیری کرده و در صفحه کنترل وزن من ثبت می کند و عکس این صفحه را از طریق واتساپ ارسال می نماید. اپلیکیشن روز اول و آخر هدفگذاری را در صفحه اول به صورت پیام یاد آور نمایش می دهد و روزانه ساعت 22برای ثبت کالری ها پیام یاد آور ارسال می کند .روزانه دو پیام انگیزشی از طریق اپلیکیشن برای بیمار ارسال می گردد.یک گروه تعاملي تحت پیام رسان واتساپ بین بیماران و پژوهشگر با هدف به اشتراک گذاری سوالات و تجربیات بیماران تشکیل می گردد و روزانه مطالب آموزشی خودمراقبتی مرتبط با اصلاح سبک زندگی برای بهبود کبد چرب در این گروه تعاملی برای بیمارن ارسال می گردد.هر ماه اسامی نفرات اول تا پنجم از نظر میزان دسترسی به هدف کاهش وزن در این گروه تعاملی برای ایجاد انگیزه در بیماران اعلام می گردد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستان امام خمینی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رویا رحمانی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز ،خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6110
فکس
+98 21 6658 1615
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3619
فکس
+98 21 8163 3623
ایمیل
rmo@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rmo.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
رویا رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تاکستان-خیابان غفاری-کوچه نرگس37-پلاک994
شهر
تهران
استان

قزوین
کد پستی
3481797994
تلفن
+98 28 3522 6264
فکس
ایمیل
r-rahmani@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رویا رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تاکستان ،خیابان غفاری،کوچه نرگس،پلاک994،37
شهر
تاکستان
استان
قزوین
کد پستی
3481797994
تلفن
+98 21 3522 6264
ایمیل
r-rahmani@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رویا رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تاکستان،خیابان غفاری،کوچه نرگس37،پلاک994
شهر
تاکستان
استان
قزوین
کد پستی
3481797994
تلفن
+98 21 3522 6264
ایمیل
royanrahmani@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
سبک زندگی و نتایج شاخص های آزمایشگاهی به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققان موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بودو افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند و عامه مردم می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج حاصل از آنالیز داده هابه شکل مقاله و پوستر برای طرح نمودن در سمینار ها و سخنرانیها و هم چنین این نتایج و اپلیکیشن برای استفاده توسط پزشکان و مراقبین سلامت و عامه مردم قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای استفاده می توانند با رویا رحمانی (پژوهشگر)تماس بگیرند. آدرس:تاکستان ،خیابان غفاری،گوچه نرگس37،پلاک994،کدپستی3481797994 پست الکترونیک:royanrahmani@gmail.com موبایل:00989127886560 تلفن: 00982835226264
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی می تواند در خواست خود برای دریافت مقاله و یا اپلیکیشن را از طریق ارسال ایمیل و یا تماس تلفنی با پژوهشگر مطرح نماید .و ظرف مدت یک هفته مقاله برای وی ارسال می گردد. اپلیکیشن تا قبل از تجاری سازی توسط پژوهشگر برای متقاضی ارسال می گردد و متقاضی باید کد 6رقمی را به پژوهشگر اعلام نماید و سپس کد نصب اپلیکیشن توسط پژوهشگر برای متقاضی ارسال می گردد .پس از تجاری سازی دریافت اپلیکیشن با پرداخت مبلغی پول به پژوهشگر امکان پذیر خواهد بود
سایر توضیحات