

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر به کارگیری اپلیکیشن خود مراقبتی بر سبک زندگی و شاخص های آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و مداخله می باشد و تصادفی سازی به روش قرعه کشی برای اختصاص روزهای زوج و فرد به گروهها انجام شده و 70 بیمار از تیرتا اسفند ماه 1398 در آن شرکت دارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا محتوا تهیه و سپس اپلیکیشن طراحی 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 و اهداف طرح برای بیماران شرح داده می شود. در صورت 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

شرایط ورود: تشخیص بیماری توسط پزشک متخصص، BMI بیش از 25، توان انجام فعالیت بدنی سن بین 19 تا 60 سال، دسترسی به گوشی هوشمند اندروید و توانایی کار با آن، عدم ابتلا به بیماریهای مزمن کبدی، پرکاری یا کم کاری تیروئید، دیابت، سندرم کوشینگ، آدیسون، سل، اختلال چربی، عدم استفاده از داروهای هیپاتوتوکسیک طی 6 ماه گذشته، عدم مواجهه با مواد پتروشیمی، عدم مصرف الکل و مخدر شرایط خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، عدم استفاده از اپلیکیشن به مدت یک ماه

گروه های مداخله

کنترل: آموزش سبک زندگی و مداخلت ارائه می گردد. مراجعه اول، یک، دو و سه ماه بعد پرسشنامه سبک زندگی LSQ توسط بیمار تکمیل و قد، وزن، BMI و آزمایشات LDL، HDL، Chol، TG، AST، ALT و FBS، Alb، Alp، CBC، HOMA، ایندکس HOMA مراجعه اول و 12 هفته بعد ارزیابی می گردد. پیگیری تلفنی در مورد وزن و تبعیت از درمان (ماه اول به صورت هفتگی، ماه دوم و سوم به صورت هر دو هفته یک 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 و یادآور ثبت کالری، روزانه از اپ ارسال و گروه تعاملی واتساپ تشکیل می 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 تأیید ثبت در مرکز: 15-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-06-2019، 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

تأثیر اپلیکیشن خود مراقبتی بر سبک زندگی و شاخص های آزمایشگاهی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری توسط پزشک متخصص BMI بیش از 25 داشتن توان انجام فعالیت بدنی متوسط سن بین 19 تا 60 سال دسترسی به گوشی هوشمند تحت اندوریدو توانایی کار با آن رضایت آگاهانه و علاقه مندی به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بیماریهای کبدی نظیر سابقه هپاتیت ویروسی، اتوایمیون یا دارویی عدم ابتلا به ویلسون، هموکروماتوزیس، پرکاری یا کم کاری تیروئید، دیابت، آدیسون عدم ابتلا به سنگ صفرا، سرطان صفراوی، چاقی ناشی از کورتون، سندرم کوشینگ عدم ابتلا به سل، اختلال چربی، عدم مصرف الکل و مخدر عدم استفاده از داروهای هپاتوتوکسیک در 6 ماه گذشته، عدم مواجهه با مواد پتروشیمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه عدم استفاده از اپلیکیشن خودمراقبتی به مدت یک ماه عدم پاسخ به تلفن در پیگیری و عدم حضور در درمانگاه به مدت دوماه متوالی

سن

از سن 19 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده برای روزهای هفته با قرعه کشی بین گروه کنترل (کارت A) 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 گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2018-09-02, 1397/06/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.104

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و یک و دو و سه ماه پس از مداخله محاسبه می گردد.

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با پرسشنامه سبک زندگی انجام می شود که دارای 32 سوال در طیف لیکرت است، که به صورت همیشه (3)، معمولاً (2) یا گاهی اوقات (1) و هرگز (0) نمره گذاری می شوند و دارای ابعاد سلامت جسمانی و پیشگیری از بیماریها، ورزش و تندرستی، کنترل وزن و تغذیه سلامت روان شناختی، سلامت اجتماعی، اجتناب از داروها و مواد مخدر می باشد.

2

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی نمونه خون بیمار در آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی نمونه خون بیمار در آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

5

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

6

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

7

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

8

شرح متغیر پیامد
شاخص اندازه‌گیری میزان مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری میزان انسولین خون ناشتا در آزمایشگاه و نحوه محاسبه آن به صورت انسولین ناشتا (میکرونیوت بر میلی لیتر) ضربدر قند خون ناشتا (میلی مول بر لیتر) تقسیم بر 22/5 می باشد.

9

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

10

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

11

شرح متغیر پیامد
شمارش سلولهای خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نمونه خون بیمار در آزمایشگاه

12

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نمونه خون بیمار در 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 و اهداف طرح برای بیماران شرح داده می شود. در صورت تمایل بیمار برای شرکت در طرح فرم رضایت نامه در اختیار قرار داده شده تا پس از مطالعه امضا نمایند. پرسشنامه سبک زندگی LSQ اولین مراجعه، یک، دو و سه ماه بعد از آن توسط بیمار تکمیل می گردد که دارای ابعاد سلامت جسمانی و پیشگیری از بیماریها، ورزش و تندرستی، کنترل وزن و تغذیه، سلامت روانشناختی، سلامت اجتماعی و اجتناب 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 توده بدنی بیماران اندازه گیری می شود. بیماران قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع آن برای انجام آزمایشات، ALT، AST، TG، HDL، LDL، Cholesterol، FBS، Alb، ALKph، CBC و ایندکس HOMA ارجاع داده می شوند. بملف آموزش بیماری و خودمراقبتی کبد چرب غیر الکلی به بیمار تحویل می گردد. به مدت 12 هفته وزن و تبعیت از درمان براساس تمایل بیماران به صورت حضوری (درمانگاه) یا تلفنی (ماه اول به صورت هفتگی، ماه دوم و سوم به صورت هر دو هفته یک بار) بررسی می 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 کار با اپلیکیشن 2. آشنایی با بیماری کبد چرب غیر الکلی 3. ارزیابی خود مراقبتی و آموزش سبک زندگی 4. ثبت اطلاعات من و محاسبه شاخص توده بدنی 5. هدف من 6. 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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 نرگس-37-پلاک 994

شهر

تهران

استان

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 آپ 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 12 هفته است. بیمار هر ماه با کمک اپلیکیشن برای خود هدف تعیین می کند و روزانه کالریهای خود را 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 22 برای ثبت کالری ها پیام یاد آور ارسال می کند. روزانه دو پیام انگیزشی از طریق اپلیکیشن برای بیمار ارسال می گردد. یک گروه تعاملی 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 بیماران 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

فزون
کد پستی
3481797994
تلفن
6264 3522 21 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

سبک زندگی و نتایج شاخص‌های آزمایشگاهی به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققان موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند و عامه مردم می‌توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

نتایج حاصل از آنالیز داده‌ها به شکل مقاله و پوستر برای طرح نمودن در سمینارها و سخنرانیه‌ها و هم‌چنین 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 می‌توانند با رویا رحمانی (پژوهشگر) تماس بگیرند. آدرس: تاکستان، خیابان غفاری، کوچه نرگس 37، پلاک 994، کدپستی 3481797994 پست الکترونیک: roymanrahmani@gmail.com موبایل: 00989127886560 تلفن: 00982835226264

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می‌تواند درخواست 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 می‌گردد. اپلیکیشن تا قبل از تجاری سازی توسط پژوهشگر برای متقاضی ارسال می‌گردد و متقاضی باید کد 6رقمی را به پژوهشگر اعلام نماید و سپس کد نصب اپلیکیشن توسط پژوهشگر برای متقاضی ارسال می‌گردد. پس از تجاری سازی دریافت اپلیکیشن با پرداخت مبلغی پول به پژوهشگر امکان پذیر خواهد بود

سایر توضیحات

فزون
کد پستی
3481797994
تلفن
6264 3522 28 98+
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، پلاک 37، 994

شهر

تاکستان

استان

فزون

کد پستی

3481797994

تلفن

6264 3522 21 98+

ایمیل

r-rahmani@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 نرگس 37، پلاک 994

شهر

تاکستان

استان