پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

طراحی اپلیکیشن موبایل برای بیماران مبتلا به سلیاک و بررسی اثر آموزشی با اپلیکیشن بر آگاهی و میزان پایبندی به رژیم در بیماران مبتلا به سلیاک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی اپلیکیشن موبایل برای بیماران مبتلا به سلیاک و مقایسه اثر برنامه آموزشی با اپلیکیشن با روش معمول آموزش بر آگاهی و میزان پایبندی به رژیم فاقد گلوتن در بیماران مبتلا به سلیاک

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیت هدف در این مطالعه بزرگسالان مبتلا به سلیاک در شهر تبریز خواهد بود جهت انجام مطالعه اپلیکیشنی طراحی خواهد شد. اعتبار و پایایی اپلیکیشن بعد از طراحی بصورت پایلوت توسط 10 نفر از بیماران همچنین 10 نفر از پانل خبرگان بررسی خواهد شد. سپس بیماران در این مطالعه افراد به دو گروه مداخله شامل آموزش حضوری در کلینیک و ارائه ی اپلیکیشن سلیاک و گروه دریافت کننده فقط آموزش حضوری در کلینیک تقسیم خواهند شد. مواد آموزشی ارائه شده به هر دو گروه یکسان خواهد بود. بعد از 3 ماه استفاده از اپلیکیشن و یا ارائه ی اموزش های حضوری میزان آگاهی (با استفاده از پرسشنامه) بیماران و میزان پایبندی به رژیم فاقد گلوتن (با استفاده از سطح سرمی tTG و همچنین با استفاده از پرسشنامه CDAT) انها به رژیم مورد بررسی قرار خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ائید سلیاک توسط بیوپسی، سن بالای 18 سال سواد خواندن و نوشتن و توانایی استفاده از اپلیکیشن موبایل شرایط عمده عدم ورود به مطالعه بیماری جدی دیگر اثرگذار بر نتایج مطالعه

گروه‌های مداخله
آموزش رژیم فاقد گلوتن با استفاده از اپلیکیشن

متغیرهای پیامد اصلی
میزان آگاهی میزان پایبندی fi vCdl ybhdd

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به اینکه در این مطالعه علائم گوارشی به عنوان پیامد ثانویه سنجیده شده اند، بخش پیامد ثانویه آپدیت شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170117032004N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-29, ۱۳۹۸/۰۴/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-29, ۱۳۹۸/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب نیک نیاز
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3336 7473
آدرس ایمیل
nikniazz@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی اپلیکیشن موبایل برای بیماران مبتلا به سلیاک و بررسی اثر آموزشی با اپلیکیشن بر آگاهی و میزان پایبندی به رژیم در بیماران مبتلا به سلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی
اپلیکیشن موبایل برای بیماران مبتلا به سلیاک
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عضو انجمن سلیاک بودن، ، تائید سلیاک توسط بیوپسی، سن بالای 18 سال سواد خواندن و نوشتن و توانایی استفاده از اپلیکیشن موبایل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری جدی دیگر اثرگذار بر نتایج مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزارهای تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تاریخ تایید
2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.697

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری سلیاک
کد ICD-10
K90.0
توصیف کد ICD-10
Celiac disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
پایبندی به رژیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CDAT و مقدار ترانس گلوتامیناز سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه GSRS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش با استفاده از اپلیکیشن موبایل
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش معمول در کلینیک
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زینب نیک نیاز
آدرس خیابان
Imam Reza Hospital, Golgasht St,
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 1688
ایمیل
znikniaz@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابولقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 1688
ایمیل
znikniaz@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
زینب نیک نیاز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 1688
ایمیل
znikniaz@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زینب نیک نیاز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا
شهر
Tabriz
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 40 3335 1688
ایمیل
znikniaz@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زینب نیک نیاز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 1688

ایمیل
znikniaz@hotmail.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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد