

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تاثیر اپلیکیشن موبایلی دیابتی بهزی بر تبعیت دارویی و خودمراقبتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اپلیکیشن موبایلی بهزی بر تبعیت دارویی و خود مراقبتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

طراحی

نمونه ها به روش در دسترس از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های دانشگاه تهران انتخاب می شوند. سپس افراد مورد بررسی به روش تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه کنترل و گروه مداخله (هر کدام 65 نفر) قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

اپلیکیشن بهزی روی موبایل افراد هر دو گروه نصب و توسط یک کارشناس مجرب طبقه استفاده از آن شرح داده می شود. سپس پرسشنامه های دموگرافیک، خودمراقبتی بیماران دیابتی، تبعیت دارویی موربسیکی، فرم رضایت نامه و مقدار HbA1C در بدو ورود به مطالعه از طریق اپلیکیشن برای افراد هر دو گروه، ارسال خواهد شد. گروه مداخله طی 3 ماه توصیه های سبک زندگی را دریافت می کنند اما گروه کنترل هیچ آموزش تعاملی از قبیل پرسش و پاسخی ندارند و فقط برای پاسخ به سوالات پرسشنامه ها وارد سامانه می شود. پس از پایان 3 ماه از هر دو گروه مجددا پرسشنامه های فوق الذکر و همچنین میزان HbA1C پرسیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال، سواد خواندن و نوشتن، سطح HgA1C بالاتر و مساوی 8 درصد، توانایی استفاده از تلفن های همراه، دسترسی به اینترنت و تشخیص بیماری حداکثر یکسال قبل وارد مطالعه می شوند و معیارهای عدم ورود شامل دریافت آموزش های مربوط به بیماری دیابت، ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی، کبدی، کلیوی، سرطان، استفاده از اپلیکیشن های مراقبتی قبل از ورود به مطالعه، عدم تمایل به ادامه همکاری، عدم دریافت آموزش بیش از دو جلسه و بستری شدن.

گروه های مداخله

گروه مداخله توصیه های انجمن آموزش دهندگان دیابتی آمریکا در ارتباط با سبک زندگی که در 7 زمینه اصلی می باشد را دریافت و اجرا خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

این مطالعه قصد دارد برنامه مراقبت از افراد مبتلا به دیابت نوع 2 را با استفاده از این اپلیکیشن پیاده سازی نموده و اثربخشی آن را بر تبعیت دارویی، بهبود وضعیت خود مراقبتی، فعالیت فیزیکی و بهبود وضعیت شاخص های بیماری دیابت بعنوان پیامد ثانویه مورد ارزیابی قرار دهد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210416050992N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صالح پور عمران

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9265 3533 11 98+

آدرس ایمیل

ms_82820@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اپلیکیشن موبایلی دیابتی بهزی بر تبعیت دارویی و خودمراقبتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اپلیکیشن بهزی بر تبعیت دارویی و خودمراقبتی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سطح HgA1C بالاتر و مساوی 8 درصد داشتن سواد خواندن و نوشتن توانایی استفاده از تلفن همراه تشخیص بیماری دیابت نوع دو حداقل یکسال قبل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری غیبت در بیش از دو جلسه ایجاد عارضه جدید در طی مداخله که منجر به بستری در بیمارستان شود.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش در دسترس از بیماران دیابتی مراجعه کننده به بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی تهران انتخاب می شوند. نمونه های انتخاب شده با تخصیص تصادفی بصورت بلوک بندی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. از این روش جهت جلوگیری از عدم تعادل های چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می شود، استفاده می گردد. تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروه ها برقرار نمی شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می گردد. بلوک ها 4 تایی در نظر گرفته خواهد شد تا حجم نمونه کامل شود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص خواهد یافت: (1)- AABB (2)- ABAB (3)- ABBA (4)- BBAA (5)- BABA (6)- BAAB. بدین منظور تمام حالت های ممکن برای بلوک های چهارتایی بصورت 2 مورد در گروه آزمون و 2 مورد در گروه کنترل تعیین خواهد شد (بطور کلی 6 حالت). سپس اعداد از جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و تخصیص افراد در گروه های آزمون و کنترل بدین صورت انجام خواهد شد. برای پنهان سازی تخصیص از پاکت های به رنگ تیره استفاده خواهد شد.

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 سازمانی مشترک دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید - دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2021-05-01, 1400/02/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود مراقبتی بیماران دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود مراقبتی بیماران دیابتی

2

شرح متغیر پیامد

تبعیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی Morisky

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم / دسی لیتر

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله طی 3 ماه توصیه‌های سبک زندگی که در 7 زمینه اصلی میباشند و برای خودمراقبتی بهتر دیابت توسط انجمن آموزش دهندگان دیابتی آمریکا توصیه شده اند، را دریافت کرده و آنرا اجرا خواهند کرد: 1. توصیه‌های مربوط به آموزش‌های مدیریت بیماری دیابت نوع 2، 2. تحرک کافی و به کارگیری همه عضلات بدن 3. نحوه صحیح تغذیه در این بیماری 4. مصرف مناسب و پیوسته ی داروهای تجویز شده توسط پزشک و سازگاری نسبت به آنها 5. خواب و استراحت در بیماری دیابت نوع 2 6. مدیریت تعامل با محیط و کاهش رفتارهای پرخطر، متناسب با این بیماری 7. نحوه مدیریت و پیش برد بهداشت روان و روحیه در این بیماری.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل تمام توصیه‌ها را به صورت یک فایل چاپ شده در زمانی که به بیمارستان مراجعه میکنند و وارد مطالعه می شوند، دریافت می کنند ولی هیچ آموزش تعاملی از قبیل پرسش و پاسخ، با آنها صورت نمی گیرد و فقط برای پاسخ به سوالات پرسشنامه ها وارد سامانه می شود تا پرسشنامه ها را از طریق اپلیکیشن تکمیل کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش غدد و روماتولوژی بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

سریه پورتقی

آدرس خیابان

میدان توحید - دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4148 6105 21 98+

ایمیل

s-poortaghi@sina.tums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

لوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141973317

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://vcr.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

محمد صالح پور عمران

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان انقلاب - خیابان وصال - تقاطع ایالتی - خوابگاه وصال

شیرازی - پلاک 52

شهر

تهران

استان

تهران

پرستاری
آدرس خیابان
میدان انقلاب- خیابان وصال - تقاطع ایتالیا - خوابگاه وصال
شیرازی - پلاک 52
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417743855
تلفن
9265 3533 11 98+
ایمیل
ms_82820@yahoo.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
داده‌های اصلی مطالعه بعد از غیرقابل شناسایی کردن از طریق مکاتبه با مجری این طرح قابل به اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی بعد از چاپ یافته‌های مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین آکادمیک قابل دسترسی هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کسب توافق در خصوص نوع استفاده و هدف از درخواست دسترسی به داده‌ها هنگام ارسال درخواست ضروری است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ارسال ایمیل به آدرس: s-poortaghi@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ذکر هدف از درخواست ذکر نوع استفاده از داده‌ها دسترسی به داده‌ها حداقل یک ماه بعد از دریافت درخواست
سایر توضیحات

کد پستی
1417743855
تلفن
9265 3533 11 98+
ایمیل
ms_82820@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد صالح پور عمران
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان انقلاب - خیابان وصال - تقاطع ایتالیا - خوابگاه وصال
شیرازی - پلاک 52
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417743855
تلفن
9265 3533 11 98+
ایمیل
ms_8280@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد صالح پور عمران
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها