پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بازی دیجیتال بر خود مدیریتی بیماران دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بازی دیجیتال بر خود مدیریتی بیماران دیابت نوع 2
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کورسازی نشده، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 104 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن RANDBETWEEN نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
زمینه: بیماران دیابت نوع 2 محل انجام: کلینیک دیابت و مطب متخصص غدد مشهد نحوه انجام: پس از ارائه توضیحات به بیمارانی که تشخیص دیابت نوع 2 برای آنها گذاشته شده، و در نظر گرفتن معیارهای ورود به مطالعه بصورت تصادفی به گروه مداخله و یا کنترل اختصاص داده می شوند. روش کار: در گروه مداخله اپلیکیشن بازی خودمدیریتی بر روی گوشی آنها نصب و توضیحات لازم به ایشان ارائه خواهد شد. در گروه کنترل طبق روال معمول و بدون هیچ گونه مداخله ای معاینه، آموزش و درمان توسط پزشک معالج انجام خواهد شد. امکان کورسازی در این پژوهش وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود رضایت آگاهانه، تشخیص دیابت نوع2، داشتن تلفن هوشمند، فاقد عوارض چشمی، 25 تا 65 سال معیارهای خروج انصراف از ادامه همکاری، بروز عوارض چشمی دیابت
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده بازی دیجیتال آموزش خود مراقبتی بیماران دیابت نوع 2 گروه کنترل: گروه دریافت کننده مراقبت های روتین
متغیرهای پیامد اصلی
HBA1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210524051382N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-07, ۱۴۰۰/۰۵/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-07, ۱۴۰۰/۰۵/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-07, ۱۴۰۰/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا قدوسی مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3800 2429
آدرس ایمیل
ghodousims971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بازی دیجیتال بر خود مدیریتی بیماران دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بازی دیجیتال بر خود مدیریتی بیماران دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه و تمایل برای شرکت در مطالعه تشخیص دیابت نوع2 داشتن تلفن هوشمند با سیستم عامل اندروید بیمار فاقد عوارض چشمی باشد (بعلت محدودیت کار با موبایل) بازه سنی بیماران 25 تا 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف از ادامه همکاری در هر مقطع از زمان بروز عوارض چشمی دیابت
سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی با سایز 4 ابزار تصادفی سازی: نرم افزار اکسل روش پنهان سازی: استفاده از پاکت های مات روش: بعد از تولید زنجیره تصادفی در نرم افزار اکسل کدهای تولید شده روی پاکت های مات یادداشت می شود و سپس بیماران به ترتیب ورود به مطالعه پاکت خودرا دریافت می کنند.
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 علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1400.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین قند خون بیماران(HBA1C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه - حدود 3 ماه پس از شروع مطالعه - حدود 6 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه گلوکومتر و آزمایشگاه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح دانش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه - حدود 3 ماه پس از شروع مطالعه - حدود 6 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آگاهی نگرش عملکرد

2

شرح متغیر پیامد
عوارض دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت مراقبت هایی که بصورت روتین در کلینیک دیابت انجام می شود شامل معاینه، آموزش و درمان بیماران دیابت نوع 2 توسط پزشک معالج بدون هیچ گونه تغییر و مداخله ای
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بازی دیجیتالی آموزش خود مدیریتی بیماران دیابت نوع 2 که بر روی موبایل بیماران نصب می گردد و در آن با استفاده از تکنیک های بازی، آموزش های لازم در رابطه با تغذیه صحیح دیابتی، مصرف صحیح دارو و اهمیت فعالیت فیزیکی، بسته به شرایط هر بیمار در قالب پیام های آموزشی و انگیزاننده در طی بازی به ایشان داده می شود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر زهرا مظلوم خراسانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا مظلوم خراسانی
آدرس خیابان
بلوار معلم-بین معلم 8 و 10 -ساختمان آبشار-واحد 705
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188879287
تلفن
+98 51 3601 7449
ایمیل
MazloumZ@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی پیاده غیبی
آدرس خیابان
مشهد، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی، گروه انفورماتیک پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
MDS.Dean@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا مظلوم خراسانی
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری‌های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم (عج)، مرکز تحقیقات سندرم متابولیک، گروه بیماری‌های داخلی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
MazloumZ@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حامد تابش
موقعیت شغلی
استادیار آمار زیستی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، گروه انفورماتیک پزشکی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
tabeshh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
سارا قدوسی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی، گروه انفورماتیک پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
ghodousims971@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سایر توضیحات