پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر یک مداخله خود مدیریتی مبتنی برموبایل برای بیماران کبد چرب غیر الکلی مبتلا به چاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر یک مداخله خود مدیریتی مبتنی برموبایل برای بیماران کبد چرب غیر الکلی مبتلا به چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 140 بیمار. برای تصادفی سازی از اعداد تصادفی داخل پاکت استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام در مطب خصوصی پزشک و از بیماران مرکز کوهورت مشهد یا پرشین کوهورت که در بیمارستان امام رضا (ع)- کنار پارکینگ طبقاتی . رو به روی ابن سینای ۵ می باشد استفاده می شود و بیماران بصورت کورسازی و تصادفی با استفاده از اعداد تصادفی داخل پاکت به گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1-افراد دارای سن 18 سال به بالا. 2- تشخیص کبد چرب غیرالکلی برای بیمار. 3- امکان دسترسی به بیمار. 4- داشتن تلفن همراه هوشمند 5-داشتن سواد خواندن و نوشتن. 6-رضایت آگاهانه و علاقه مندي به شرکت در مطالعه. 7- نداشتن بیماری همراه شرایط عدم ورود: گرید 4 کبد

گروه‌های مداخله

برای ارزیابی تأثیر مداخله طراحی شده، بیماران به طور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. به هر دو گروه کنترل و مداخله محتوای آموزشی داده می شود. همچنین به گروه مداخله اپ موبایل نیز داده شده می شود. دو گروه کنترل و مداخله به مدت 3 ماه از لحاظ شاخص های ALT(alanine aminotransferase) ، AST(aspartate aminotransferase) و سطح دانش بیماران و میزان تبعیت از پروتکل رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی طی یک مطالعه کارازمایی بالینی مورد ارزیابی قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

1- آنزیم های کبدی 2- وزن 3- دور شکم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210620051627N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۰۵ ,27-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۰۵ ,27-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۰۵ ,2021-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم خیردوست حسین آباد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3605 1393

آدرس ایمیل

kheirdoustha971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱ ,2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۳ ,2021-07-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر یک مداخله خود مدیریتی مبتنی برموبایل برای بیماران کبد چرب غیر الکلی مبتلا به چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یک مداخله خود مدیریتی مبتنی برموبایل برای بیماران کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری همراه تشخیص کبد چرب غیرالکلی برای بیمار داشتن تلفن همراه افراد بزرگسال تا 65 سال رضایت آگاهانه بیمار و علاقه مندي به شرکت در مطالعه دسترسی به بیمار داشتن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گرید 4 کبد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محقق بعداز تهیه لیستی از بیماران کبد چرب غیرالکلی که شرایط پژوهش را دارند به روش نمونه گیری به صورت تصادفی ساده به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. واحدتصادفی سازی به صورت فردی میباشد. به این صورت که در این مطالعه 140 نفر بصورت تصادفی ساده انتخاب (پاکت های مهر و موم شده در داخل پاکت ها حروف C یعنی کنترل و I یعنی مداخله نوشته می شود) و در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

1- بیماران کبد چرب غیرالکلی که شرایط پژوهش را دارند به روش نمونه گیری به صورت تصادفی ساده به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. واحدتصادفی سازی به صورت فردی میباشد. به این صورت که در این مطالعه 140 نفر بصورت تصادفی ساده انتخاب (پاکت های مهر و موم شده در داخل پاکت ها حروف C یعنی کنترل و I یعنی مداخله نوشته می شود) و در دو گروه مداخله وکنترل تقسیم می شوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود .

2- ارزیابی کننده پیامد که وقوع یا عدم وقوع پیامد را در شرکت کنندگان ارزیابی می کنند.

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

سید رضی 41 پلاک 237

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188753431

تاریخ تایید

2021-06-28, ۱۴۰۰/۰۴/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی شامل: (ALT(alanine aminotransferase و AST(aspartate aminotransferase)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه و سپس 3 ماه بعد از مداخله با توجه به نظر اکسپرت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری وزن معمولی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پیام های انگیزشی در دسته بندی های تغذیه ، فعالیت بدنی و دانشی جهت بالا بردن سطح دانش بیمار از بیماری اش و پیام های کاملا شخصی سازی شده با توجه به امتیازی که هر هفته بیمار به رعایت رژیم و فعالیت فیزیکی خود می دهد و همچنین تغییرات وزنی که هر هفته گزارش می دهد که البته مبتنی بر دو تئوری تغییر رفتار و شناخت درمانی شده اند بخاطر پایین بودن انگیزه بیماران و عدم پیگیری آنان در نتیجه انتظار داریم منجر به بالا رفتن پایبندی بیمار به برنامه غذایی و توصیه های فعالیت فیزیکی و در نهایت موجب بهبود وضعیت بیمار شود. با توجه به پرسشنامه ای که طراحی شده است و ارزیابی آن سنجیده شده است بیمار به دو دسته انگیزه پایین و انگیزه بالا دسته بندی می شود.براساس مستندات برای گروهی که انگیزه

پایینی دارند هفته ای 4پیام و کوتاه و خلاصه و گروهی که انگیزه بالاتری دارند هفته ای 3 پیام و بلندتر و کامل ارایه می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت برنامه غذایی و توصیه های فعالیت بدنی روتین بصورت کاغذی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز کوهورت مشهد یا پرشین کوهورت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید اسلامی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188753431

تلفن

+98 51 3180 6812

ایمیل

kheirdoustha@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید اسلامی

آدرس خیابان

میدان پارک

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188753431

تلفن

+98 51 3602 9000

ایمیل

EslamiS@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 سعید اسلامی

موقعیت شغلی

استاد راهنما

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

میدان پارک ملت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

918875331

تلفن

+98 51 3800 2429

ایمیل

EslamiS@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید اسلامی

موقعیت شغلی

استاد راهنما

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188753431

تلفن

+98 51 3800 2429

ایمیل

EslamiS@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
اعظم خیردوست

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان
سیدرضی 41

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9188753431

تلفن
+98 51 3605 1393

ایمیل
kheirdoustha971@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مقررات دانشگاه و محرمانگی بیماران

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد