

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه پیامدهای مراقبت از مادران مبتلا به دیابت بارداری با استفاده از سامانه نرم افزاری خودمراقبتی ارزیابی از راه دور قند خون و بصورت متداول

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامدهای مراقبت از مادران مبتلا به دیابت بارداری مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی تهران در سال 1400 با استفاده از سامانه نرم افزاری خودمراقبتی ارزیابی از راه دور قند خون و پیامدهای مراقبت بصورت متداول

طراحی

این مطالعه شامل دو گروه مداخله و کنترل، بصورت موازی و کور نشده می باشد. تعداد نمونه 75 نفر و تصادفی سازی با مدل Simple randomization صورت می گیرد. به این صورت که 75 نفر به دو دسته 25 و 50 نفره تقسیم می شوند. سپس در اکسل 25 عدد A و 50 عدد B زیر هم نوشته می شود. در ستون مجاور با دستور RAND به تعداد 75 عدد تصادفی ساخته می شود. در نهایت با Sort کردن هردو ستون با اعداد رندوم، ترتیب کاراکترها در سطون مجاور تغییر کرده و بصورت تصادفی قرار می گیرد. به این صورت هر فرد مراجعه کننده بر حسب اینکه چندمین نفر مراجعه است از روی اکسل A یا B بودنش مشخص می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مادران مبتلا به دیابت بارداری مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی تهران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. سپس برای افراد گروه مداخله نرم افزار پایش سلامت نصب شده و این مادران قند خون خود را در بازه های زمانی مقرر اندازه گیری کرده و در سامانه وارد می کنند. متغیرهای مطالعه در این افراد و گروه کنترل مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بارداری سن ۱۸-۴۰ سال بارداری تک قلو ابتلا به دیابت بارداری بر اساس آزمایش غربالگری بارداری مراجعه به درمانگاه بیمارستان طالقانی تهران جهت دریافت خدمات مراقبت بارداری داشتن تلفن همراه یا تبلت هوشمند در خانه توانایی استفاده از نرم افزارهای هوشمند تلفن همراه معیار عدم ورود: وجود هر بیماری زمینه ای دیگر مانند بیماری قلبی و ریوی وجود عوارض بارداری مانند جفت سرراهی یا پره اکلامپسی

گروه های مداخله

گروه مداخله: نصب نرم افزار و ثبت مداوم اطلاعات در آن گروه کنترل: مراقبت های رایج

متغیرهای پیامد اصلی

هایپوگلیسمی مادر یا نوزاد، خروج قند خون از کنترل، نیاز به انسولین یا بستری، نمره آپگار، تولد پره ترم، ماکروزوم، کوچک یا بزرگ برای سن بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20170515033984N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۳, 04-09-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۱۳, 04-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۳, 2021-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن عباسی کنگوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8583 2201 21 98+

آدرس ایمیل

mohsen.abbasi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۹, 2021-08-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۹, 2022-05-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای مراقبت از مادران مبتلا به دیابت بارداری با استفاده از سامانه نرم افزاری خودمراقبتی ارزیابی از راه دور قند خون و بصورت متداول

عنوان عمومی کارآزمایی

پیامدهای مراقبت از مادران مبتلا به دیابت بارداری با استفاده از سامانه نرم افزاری خودمراقبتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری سن ۱۸-۴۰ سال بارداری تک قلو ابتلا به دیابت بارداری (GDM) بر اساس آزمایش غربالگری بارداری مراجعه به درمانگاه بیمارستان طالقانی تهران جهت دریافت خدمات مراقبت بارداری داشتن تلفن همراه یا تبلت هوشمند در خانه توانایی استفاده از نرم افزار های هوشمند تلفن همراه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر بیماری زمینه ای دیگر مانند بیماری قلبی و ربوی وجود عوارض بارداری مانند جفت سرراهی یا پره اکلامپسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده انجام می شود. به این صورت که 75 نفر به دو دسته 25 و 50 نفره تقسیم می شوند. سپس در اکسل 25 عدد A و 50 عدد B زیر هم نوشته می شود. در ستون مجاور با دستور RAND به تعداد 75 عدد تصادفی ساخته می شود. در نهایت با Sort کردن هر دو ستون با اعداد رندوم، ترتیب کاراکتر ها در سطون مجاور تغییر کرده و بصورت تصادفی قرار می گیرد. به این صورت هر فرد مراجعه کننده بر حسب اینکه چندمین نفر مراجعه است از روی اکسل A یا B بودنش مشخص می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تهران

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تأیید

2021-05-31, 1400/03/10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.137

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز هایپوگلیسمی در مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در صورت مصرف انسولین روزانه چهار بار و در غیر اینصورت روزانه

یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار و داده های استخراجی از دیتابیس نرم افزار

2

شرح متغیر پیامد

بروز هایپوگلیسمی در نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار و داده های استخراجی از دیتابیس نرم افزار

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات خروج قندخون از کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در صورت مصرف انسولین روزانه چهار بار و در غیر اینصورت روزانه

یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار و داده های استخراجی از دیتابیس نرم افزار

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به تجویز انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر بار ویزیت پزشک

نحوه اندازه گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بستری در بیمارستان برای کنترل قندخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به ازای هریار بروز در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار دقیقه ۱ کمتر از ۷

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

7

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار دقیقه 5 کمتر از ۷

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

8

شرح متغیر پیامد

تولد نوزاد پره ترم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

9

شرح متغیر پیامد

تولد نوزاد ماکروزوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

10

شرح متغیر پیامد

کوچک/بزرگ برای سن بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت مادر از سامانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

رضایت پزشک و کادر درمان از سامانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PAID-5

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به افراد این گروه دستگاه اندازه‌گیری قند خون داده می‌شود و نرم افزار موبایل مربوطه برایشان نصب می‌شود. مادران تحت نظر متخصص بصورت روزانه قند خون خود را اندازه گرفته و ثبت می‌کنند. بعلاوه، روند تغییرات قند خون آن‌ها توسط هسته پردازنده نرم افزار نیز بصورت ابتدایی تحلیل می‌شود و هشدارهای لازم به مادر، پزشک و فرد معتمد او داده می‌شود.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت رایج دیابت بارداری را از مرکز درمانی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

ساعر صالح پور

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، اعرابی، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+
ایمیل
taleghani@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محسن عباسی کنگوری

موقعیت شغلی

پزشک غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، بن بست نبوی، پلاک 6، طبقه 5، واحد
502

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

mohsen.abbasi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ساجر صالح پور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

saghar.salehpour2014@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

shosseini@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست