پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه پیامدهاي مراقبت از مادران مبتلا به دیابت بارداري با استفاده از سامانه نرم افزاري خودمراقبتی ارزیابی از راه دور قند خون و بصورت متداول

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه پیامدهاي مراقبت از مادران مبتلا به دیابت بارداري مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی تهران در سال 1400 با استفاده از سامانه نرم افزاري خودمراقبتی ارزیابی از راه دور قند خون و پیامد های 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 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.

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 گیریی کرده و در سامانه وارد می کنند. متغیر های مطالعه در این افراد و گروه کنترل مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بارداری سن ۴۰-۱۸سال 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 افزار های هوشمند تلفن همراه معیار عدم ورود: وجود هر بیماری زمینه ای دیگر مانند بیماری قلبی و ریوی وجود عوارض بارداری مانندجفت سرراهی یا پره اکلامپسی

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

هایپوگلایسمی 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: **IRCT20170515033984N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 2201 8583

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 پیامدهاي مراقبت از مادران مبتلا به دیابت بارداري با استفاده از سامانه نرم افزاري خودمراقبتی ارزیابی از راه دور قند خون و بصورت متداول

عنوان عمومی کارآزمایی
پیامدهاي مراقبت از مادران مبتلا به دیابت بارداري با استفاده از سامانه نرم افزاري خودمراقبتی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری سن ۴۰-۱۸سال 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 ریوی وجود عوارض بارداری مانندجفت سرراهی یا پره اکلامپسی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 هردو 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 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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوک پزشکی شهید بهشتی تهران
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یـمن - خیابان شهید اعــرابی بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تاریخ تایید
2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1400.137

بیماری‌های (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 هایپوگلایسمی در مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در صورت مصرف انسولین روزانه چهار بار و در غیر اینصورت روزانه یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار و داده های استخراجی از دیتابیس نرم افزار

2

شرح متغیر پیامد
بروز هایپوگلایسمی در نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار و داده های استخراجی از دیتابیس نرم افزار

3

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات خروج قندخون از کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در صورت مصرف انسولین روزانه چهار بار و در غیر اینصورت روزانه یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار و داده های استخراجی از دیتابیس نرم افزار

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به تجویز انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هربار ویزیت پزشک
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات بستری در بیمارستان برای کنترل قندخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به ازای هربار 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 اندازه گیری قند خون داده می شود و نرم افزار موبایل مربوطه برایشان نصب می شود. مادران تحت نظر متخصص بصورت روزانه قند خون خود را اندازه گرفته و ثبت می کنند. بعلاوه، روند تغییرات قند خون آن ها توسط هسته پردازنده نرم افزار نیز بصورت ابتدایی تحلیل می شود و هشدار های لازم به مادر، پزشک و فرد معتمد او داده می شود.
طبقه بندی
تشخیص زودرس

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت رایج دیابت بارداری را از مرکز درمانی دریافت می کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
ساغر صالح پور
آدرس خیابان
ایران، تهران، ولنجک، اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن

+98 21 2243 2560
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 زرقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن عباسی کنگوری
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 2243 9770
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
ساغر صالح پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
saghar.salehpour2014@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
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