پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی میزان اثربخشی سیستم مدیریت بیماری های التهاب روده مبتنی بر تلفن همراه با به کارگیری تکنیک های بازی وارسازی بر شاخص فعالیت بیماری، سلامت روان و کیفیت زندگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه شاخص فعالیت بیماری، کیفیت زندگی و اضطراب و افسردگی، خودکارآمدی و میزان تبعیت دارویی
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز سه، چند مرکزی با دو گروه مداخله و مقایسه که در گروه مداخله ارزیابی برنامه بازی وارسازی شده مبتنی بر موبایل طراحی شده و یک گروه کنترل نیز جهت بررسی تأثیر سیستم خودمدیریتی مبتنی بر تلفن همراه با به کارگیری شاخص های گیمیفیکیشن بر شاخص های خودمدیریتی در بیماران مبتلا به التهاب روده است. جامعه مورد مطالعه شامل تمام بیماران مبتلا به بیماری های التهابی روده است. هدف این است که حدود 210 بیمار مبتلا به التهاب روده در این مطالعه شرکت داده شوند. بیماران واجد شرایط با استفاده از یک ابزار مبتنی بر وب برای تصــادفي ســازي طبقــه بنــدي شــده استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک ویژه گوارش دانشگاه علوم پزشکی مشهد و بابل
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود تشخیص ابتلا به بیماری های التهاب روده بر اساس معیارهای تشخیصی بین المللی; حداقل سن 18 سال; تمایل ورود به مطالعه و تکمیل رضایت کتبی آگاهانه; امکان دسترسی و توانایی استفاده از تلفن همراه و خواندن و نوشتن به زبان فارسی; بیمارانی که حداقل یک هفته از دوره خاموشی آنها میگذرد; عدم دریافت همزمان برنامه های خودمدیریتی. معیارهای خروج: عدم توانایی در برقراری ارتباط با محققان ; بارداری; بیماری فعال آبسه پری آنال یا مقعدی; وجود آناستوموز کیسه ای مایل به روده; ابتلا به سایر بیماری های مزمن و حاد.
گروه‌های مداخله
این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای 2 بازو خواهد بود: گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل مراقبت های استاندارد و روتین کلینیک های سرپایی مبتنی بر گایدلاین دریافت خواهند نمود. گروه مداخله : سیستم مدیریت بیماری های التهابی روده مبتنی بر تلفن همراه با به کارگیری تکنیک های بازی وارسازی را علاوه بر مراقبت استاندارد دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی ، فعالیت بیماری و وضعیت خلق و خوی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200613047757N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس نوروزخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3800 2000
آدرس ایمیل
narges.norouzkhani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی سیستم مدیریت بیماری های التهاب روده مبتنی بر تلفن همراه با به کارگیری تکنیک های بازی وارسازی بر شاخص فعالیت بیماری، سلامت روان و کیفیت زندگی

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی سیستم مدیریت بیماری های التهاب روده مبتنی بر تلفن همراه با به کارگیری تکنیک های بازی وارسازی و تعیین میزان اثربخشی آن بر شاخص فعالیت بیماری، سلامت روان و کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ابتلا به بیماری های التهاب روده بر اساس معیارهای تشخیصی پذیرفته شده بین المللی از جمله علائم بالینی، یافته های آندوسکوپی ، مطالعات رادیولوژی و بافت شناسی توسط پزشک فوق تخصص گوارش و کبد بالغین حداقل سن 18 سال تمایل ورود به مطالعه و تکمیل رضایت کتبی آگاهانه امکان دسترسی و توانایی استفاده از تلفن همراه هوشمند و اینترنت توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی بیمارانی که حداقل یک هفته از دوره خاموشی آنها میگذرد عدم دریافت همزمان برنامه های خودمدیریتی و آموزش محور و شرکت در یک مطالعه تجربی دیگر در هنگام ثبت نام بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی در برقراری ارتباط با محققان و مطابقت با آنها بارداری بیماری فعال آبسه پری آنال یا مقعدی وجود آناستوموز کیسه ای مایل به روده شرکت در یک مطالعه تجربی دیگر که منجر به تداخل با این مطالعه شود ابتلا به سایر بیماری های مزمن و حاد با تشخیص پزشک مانند کبد، کلیه، سیستم گردش خون و اختلال روانی حاد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دو راه کار تصادفی سازی بلوک های متوازن و طبقــه بنــدي (نوع بیماری و فعالیت بیماری) گرفته شد. ابتدا برای هر مرکز یک لیست تصادفی سازی شده توسط سایت randomization.com تولید خواهد شد. سپس به تعداد نمونه ها کارت و پاکت تهیه خواهد شد، کارت ها به ترتیب لیست تخصیص تصادفی ایجاد شده توسط سامانه تصادفی سازی به نحوی که محتویات آن از بیرون پاکت قابل مشاهده نباشد در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. همچنین جهت جلوگیری از برهم خوردن نظم کارت ها روی پاکت ها شماره سریال درج میشود. هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه های مداخله یا کنترل وارد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محققان و افراد دخیل در این پژوهش نسبت به دستور تصادفی کور هستند. پس از تولید لیست تصادفی سازی، به تعداد نمونه ها کارت و پاکت تهیه خواهد شد، کارت ها به ترتیب لیست تخصیص تصادفی ایجاد شده توسط سامانه تصادفی سازی به نحوی که محتویات آن از بیرون پاکت قابل مشاهده نباشد در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. همچنین جهت جلوگیری از برهم خوردن نظم کارت ها روی پاکت ها شماره سریال درج میشود. هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه های مداخله یا کنترل وارد می شود. مشخصات فرد شامل نام و نام خانوادگی بیمار، سن ،شماره همراه و نام و نام خانوادگی پزشک روی پاکت نوشته می شود. در نهایت بیماران در صورت ورود به گروه مداخله، برنامه طراحی شده بر روی تلفن همراه بیمار یا همراه وی نصب خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه ابتدا طی 3 فاز جنرال نیازهای اطلاعاتی بیماران استخراج خواهد شد و بر اساس نیازهای شناسایی شده محتوای آموزشی انحصاری برای بیماران تدوین می گردد و بر این مبنا یک سیستم تله مدیسین با به کارگیری تکنیک های بازی وارسازی توسعه می یابد که در فاز نهایی این سیستم تحت به کارگیری برای بررسی اثربخشی آن بر فاکتورهای موثر قرار خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی، شهرك دانش وسلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

2021-11-07, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت اولسروز

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

2

شرح

کرون

کد ICD-10

K50

توصیف کد ICD-10

[Crohn's disease [regional enteritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه کیفیت زندگی مخصوص بیماران التهاب روده 32 آیتمی سنجیده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص فعالیت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص هاروی-بردشاو برای بیماران مبتلا به کرون و شاخص فعالیت کولیت بالینی ساده برای بیماران مبتلا به کولیت اولسروز بررسی خواهند شد.

3

شرح متغیر پیامد

شاخص اضطراب و افسردگی بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص اضطراب و افسردگی بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی بیماران التهاب روده

2

شرح متغیر پیامد

تبیعت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص تبیعت از درمان موریسکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روش مداخله در گروه آزمون بصورت آموزش و مدیریت بیماری از طریق تلفن همراه به مدت 6 ماه است تا بتواند از طریق مداخله آموزشی با تکنیک های بازی وارسازی آموزش ببیند و علائم مربوط به بیماری مانیتور می گردند و هشدارهایی را در صورت لزوم به بیمار ارائه می نمایند. جهت سنجش از راه دور فعالیت بیماری در بیماران کرون ، شاخص هاروی-بردشاو و در بیماران کولیت اولسروز ، شاخص فعالیت کولیت بالینی ساده استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل مراقبت های استاندارد و روتین کلینیک های سرپایی مبتنی بر گایدلاین دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه گوارش و کبد بالغین تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بهاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی، شهرك دانش وسلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

+98 51 3841 3007

ایمیل

BahariA@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه گوارش و کبد بالغین تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد شکری شیروانی

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

+98 11 3219 4718

ایمیل

javadshokry@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
ghayourm@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
نرگس نوروزخانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3800 2000
فکس
ایمیل
narges.norouzkhani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نرگس نوروزخانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3800 2000
فکس
ایمیل
narges.norouzkhani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نرگس نوروزخانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی، شهرك دانش وسلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
+98 51 3879 5031
ایمیل
narges.norouzkhani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

مصداق ندارد