

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

کاربرد اپلیکیشن شمارش کربوهیدرات بر کنترل قند خون روزانه و میزان هموگلوبین گلیکوزیله کودکان مبتلا به دیابت نوع 1

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاربرد اپلیکیشن شمارش کربوهیدرات بر کنترل قند خون روزانه و میزان هموگلوبین گلیکوزیله کودکان مبتلا به دیابت نوع 1

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان اکبر شهر مشهد انجام خواهد شد. اپ شمارش قند برای مراقبین بیماران گروه کنترل نصب خواهد شد. قبل و سه ماه بعد از مداخله در هر دو گروه میزان گلوکوز خون ناشتا، گلوکوز دو ساعت بعد از غذا و Hb A1C اخذ خواهد شد. تحلیلگر این مطالعه کور خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: والدینی که فرزند مبتلا به دیابت نوع یک، حداقل سه ماه از ابتلا به دیابت کودک گذشته باشد. سن کودک مبتلا به دیابت 1 تا 18 سال، سواد خواندن و نوشتن، داشتن تلفن همراه هوشمند اندرویدی و دسترسی به اینترنت معیار های عدم ورود: داشتن سایر بیماری های زمینه ای مزمن در کودکان مبتلا به دیابت

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه اپ اندرویدی برای والدین کودکان مبتلا به دیابت نوع یک نصب خواهد شد. والدین مواد غذایی مصرفی کودک را طی روز در اپ ثبت خواهند کرد. اپ بصورت خودکار کربوهیدرات مصرفی و دوز انسولین کودک را محاسبه (بر اساس تجویز پزشک) خواهد شد. قبل و سه ماه بعد از نصب و استفاده از اپ میزان گلوکوز خون ناشتا، گلوکوز دو ساعت بعد از غذا و هموگلوبین گلیکوزیله اندازه گیری خواهد شد. گروه کنترل: در این گروه مداخله ای صورت نخواهد گرفت. فقط یک دفترچه یادداشت به والدین کودکان مبتلا به دیابت جهت ثبت میزان انسولین، گلوکوز خون ناشتا، گلوکوز دو ساعت بعد از غذا و هموگلوبین گلیکوزیله داده خواهد شد. در این گروه قبل و سه ماه بعد از دریافت دفترچه میزان گلوکوز خون ناشتا، گلوکوز دو ساعت بعد از غذا و هموگلوبین گلیکوزیله اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، قند خون دو ساعت پس از صرف غذا، هموگلوبین گلیکوزیله

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191026045251N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۱۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-03-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-04، ۱۴۰۱/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین مافی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2208 3377 28 98+

آدرس ایمیل

mafimh971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21، ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21، ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کاربرد اپلیکیشن شمارش کربوهیدرات بر کنترل قند خون روزانه و

میزان هموگلوبین گلیکوزیله کودکان مبتلا به دیابت نوع 1

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد اپلیکیشن شمارش کربوهیدرات

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

والدینی که فرزند مبتلا به دیابت نوع یک کودکان با حداقل سابقه ۳ ماه ابتلا به دیابت سن کودک مبتلا به دیابت 1 تا 18 سال سواد خواندن و نوشتن داشتن تلفن همراه هوشمند و دسترسی به اینترنت سن مادران کودکان مبتلا به دیابت بین 18 الی 60 داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سایر بیماری های زمینه ای مزمن در کودکان مبتلا به دیابت

سن

از سن 1 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان با روش بلوک بندی شده به گروه های مداخله و کنترل تخصیص می یابند. واحد تصادفی سازی بصورت فردی می باشد. ابتدا بلوک های چهارتایی متشکل از گروه کنترل (۲ نفر) و مداخله (۲ نفر) تشکیل خواهد شد. بر این اساس ۶ توالی متفاوت تشکیل خواهد شد. پس از شمارگذاری بلوک ها، بطور تصادف بلوک ها انتخاب خواهند شد. تا زمانی که توالی برای ۱۰۰ نفر مشخص شود انتخاب تصادفی ادامه می یابد. توالی ایجاد شده در پاکت مهرموم شده نگه داری خواهد شد.

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، بلوار دکتر، خیابان گلستان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2022-07-05, 1401/04/14

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.033

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت میلنوس نوع یک

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گلوکومتر (گلوکوزمتر)

2

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون دو ساعت پس از صرف غذا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گلوکومتر (گلوکوزمتر)

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه اپ اندرویدی برای والدین کودکان مبتلا به دیابت نوع یک نصب خواهد شد. در این اپ امکان تعیین کربوهیدرات مواد غذایی مصرفی کودک وجود دارد. والدین بر مواد غذایی مصرفی کودک در طول روز را در اپ ثبت خواهند کرد. اپ بصورت خودکار کربوهیدرات مواد غذایی مصرفی و دوز انسولین مورد نیاز کودک را محاسبه می کند. فرمول محاسبه بر اساس تجویز پزشک خواهد بود. همچنین اپ دفترچه ی یادداشتی جهت ثبت انسولین و گلوکز خون ناشتا

و دو ساعت بعد از غذا دارد. در این گروه قبل و سه ماه بعد از نصب و استفاده از آپ میزان گلوکز خون ناشتا و دو ساعت بعد از غذا و Hg A1C اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه یک دفترچه یادداشت به والدین کودکان مبتلا به دیابت نوع یک داده خواهد شد. در این دفترچه یادداشت والدین میزان انسولین تجویز شده و گلوکز خون ناشتا، گلوکز دو ساعت بعد از غذا بر اساس جدول ثبت خواهند کرد. ثبت مارکر های مذکور بر اساس دستور پزشک است. در این گروه نیز قبل و سه ماه بعد از دریافت دفترچه میزان گلوکز خون ناشتا و دو ساعت بعد از غذا و هموگلوبین گلیکوزیله اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبر

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین محسن زاده

آدرس خیابان

بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه ۱۴

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

3801 3871 51 98+

ایمیل

ak.pr@mums.ac.ir

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

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

طاهره صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

SadeghiT@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

طاهره صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

4854 3334 28 98+
ایمیل
mafi1404@gmail.com

و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
SadeghiT@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به متغیرهای اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علوم پزشکی موسسات علمی معتبر

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

آنالیز متغیر اصلی- در صورت نیاز به انتشار باید از پژوهشگران طرح
حاضر اجازه مجدد گرفته شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک ماه پس از ایمیل متقاضی

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین مافی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811- 34197

تلفن