پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار مبتلا که 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در این گروه اپ اندرویدی برای والدین کودکان مبتلا به دیابت نوع یک نصب خواهد شد. والدین موادغذایی مصرفی کودک را طی روز در اپ ثبت خواهند کرد. اپ بصورت خودکار کروبوهیدارت 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191026045251N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۳, 2023-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین مافی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3377 2208

آدرس ایمیل

mafimh971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

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

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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 (۲نفر) 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 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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، بلوار دکترا، خیابان گلستان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۴/۱۴, 2022-07-05
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1401.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت میلتوس 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 اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکومتر (گلوکوزمتر)

2

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون دو ساعت پس از صرف غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکومتر (گلوکوزمتر)

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 کربوهیدارت موادغذایی مصرفی کودک وجود دارد.والدین بر موادغذایی مصرفی کودک در طول روز را در اپ ثبت خواهند کرد. اپ بصورت خودکار کربوهیدارت موادغذایی 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 اپ میزان گلوکز خون ناشتا و دو ساعت بعد از غذا و Hg A1C اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق 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

مصداق 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

+98 51 3871 3801

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

+98 51 3841 1538

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

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

طاهره صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

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

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

فرد مسوول به‌روز 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
34197 -59811
تلفن
+98 28 3334 4854
ایمیل
mafi1404@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به متغیرهای اصلی به اشتراک گذاشته می شود.
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- درصورت 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