

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه تاثیر آموزش برنامه خودمراقبتی به دو روش چهره به چهره و اپلیکیشن تلفن های هوشمند بر تبعیت از رژیم درمانی و هموگلوبین گلیکوزیله مبتلایان به دیابت نوع 2

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221028056323N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا قرهگلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

gharehgm981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 2022-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش برنامه خودمراقبتی به دو روش چهره به چهره و اپلیکیشن تلفن های هوشمند بر تبعیت از رژیم درمانی و هموگلوبین گلیکوزیله مبتلایان به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش برنامه خودمراقبتی به دو روش چهره به چهره و اپلیکیشن تلفن های هوشمند بر تبعیت از رژیم درمانی و هموگلوبین گلیکوزیله مبتلایان به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله جهت مقایسه، با گروه های موازی، بدون کورسازی و تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از گزینه random select نرم افزار spss استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیابت نوع دو که در طول مطالعه به کلینیک های شهید قدسی و پارسیان مشهد مراجعه نمایند، در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به روش تصادفی ساده به دو گروه 1 (چهره به چهره) و 2 (اپلیکیشن تلفن هوشمند) تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه پژوهش کلیه بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک های مذکور می باشد. شرایط ورود: سن بالای 18 سال، داشتن رضایت برای مطالعه، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن جهت تکمیل پرسشنامه، بیماران با حداقل 6 ماه تشخیص بیماری دیابت نوع 2، تشخیص بیماری از سوی متخصص، داشتن تلفن هوشمند و توانایی استفاده از آن شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری روان و بیماری مزمن دیگر با تشخیص پزشک، ابتلا به عارضه ناشی از دیابت نظیر نوروپاتی دیابتی

گروه های مداخله

گروه 1: این گروه تحت آموزش برنامه خودمراقبتی به روش چهره به چهره در 3 جلسه یک ساعته طی 3 هفته بصورت گروهی قرار می گیرند. گروه 2: این گروه نیز تحت آموزش برنامه خودمراقبتی به روش تلفن هوشمند بمدت یکماه قرار گرفته و اپلیکیشن طراحی شده که با محتوای مرتبط با بیماران دیابت نوع 2 (مدیریت تغذیه و فعالیت، مدیریت دارویی و چک قند خون) می باشد، در یک جلسه 15-30 دقیقه ای برای بیماران نصب شده و توضیحات لازم داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان، هموگلوبین گلیکوزیله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر آموزش برنامه خودمراقبتی در مبتلایان به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال داشتن رضایت برای مطالعه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن جهت تکمیل پرسشنامه بیماران یا حداقل 6 ماه تشخیص بیماری دیابت نوع 2 تشخیص بیماری از سوی متخصص داشتن تلفن هوشمند و توانایی استفاده از آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری مزمن دیگر با تشخیص پزشک ابتلا به بیماری های روان با تشخیص پزشک ابتلا به عارضه ناشی از دیابت نظیر نوروپاتی دیابتی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد تصادفی سازی فردی و ابزار مورد استفاده SPSS است. به این صورت تمام بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی ساده و با استفاده از نرم افزار SPSS26 به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی توسط نرم افزار SPSS، گزینه ی Data از نوار ابزار نرم افزار SPSS انتخاب میگردد، سپس در پنجره ی جدید، گزینه ی Select cases انتخاب میشود، سپس در کادر Select، گزینه ی Random sample of cases انتخاب میشود و سپس گزینه ی Sample انتخاب میشود. سپس در پنجره ی جدید، گزینه ی Exactly انتخاب میگردد و در کادر های خالی به ترتیب تعداد بیماران مورد نظر در هر گروه و تعداد کل نمونه وارد میشود(در این مطالعه به ترتیب 30 و 60). سپس گزینه ی Continue و Ok انتخاب میگردد و در نهایت متغیرهای تصادفی تولید شده بصورت تصادفی به دو گروه مساوی با کد های 0 و 1 در صفحه Data View قابل ملاحظه میشوند که بصورت قراردادی کد 1 به گروه مداخله و کد 0 به گروه شاهد اختصاص می یابد. بیماران توسط فردی غیر از پژوهشگر اصلی و تحلیلگر آماری مطالعه، به صورت تصادفی در گروه های مداخله یا شاهد قرار داده خواهند 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 دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2022-08-02, 1401/05/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تبعیت از رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان بیماری های مزمن

2

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه آموزش خودمراقبتی به صورت حضوری طی سه جلسه یک ساعته به فواصل یک هفته ای انجام می شود. بیماران در گروه‌های 6 تا 8 نفره قرار می‌گیرند و محقق اطلاعات لازم را در رابطه با آموزش خودمراقبتی (مدیریت تغذیه، مدیریت دارو، مدیریت فعالیت و کنترل قند خون) ارائه می‌دهد.

طبقه بندی

رفتاری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9138813944
تلفن
 1538 3841 51 98+
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
 مهسا قره‌گلگی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913199

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه آموزش خودمراقبتی به مدت سه ماه از طریق اپلیکیشن گوشی هوشمند صورت می‌گیرد. این نرم افزار شامل آموزش های اختصاصی در زمینه خودمراقبتی برای بیماران دیابت نوع 2 (مدیریت تغذیه و فعالیت، مدیریت دارو و بررسی قند خون) می باشد. این اپلیکیشن نوعی اپلیکیشن آموزشی است که دارای امکانات آموزشی خودمراقبتی (متن، صوتی و تصویری) بوده و عناوین مهم به صورت هایلیت ارائه شده است. همچنین امکان ارتباط با محقق به صورت متنی وجود دارد و بیمار پس از ارسال سوال پاسخ خود را دریافت می کند و در صورت آنلاین شدن می تواند مطالب جدید را یاد بگیرد. پس از طراحی و ساخت اپلیکیشن فوق، در یک جلسه 15 الی 20 دقیقه ای اپلیکیشن بر روی گوشی نصب شده و توضیحات لازم در خصوص نحوه استفاده به بیماران داده خواهد شد. دو هفته پس از نصب اپلیکیشن، با بیماران تماس گرفته می شود و توانایی و کارایی اپلیکیشن مورد ارزیابی قرار می گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک دیابت پارسیان مشهد
نام کامل فرد مسوول
 علی اکبر رئوف صائب
آدرس خیابان
 مشهد، خیابان چمران، بین چمران 8 و گلستان، ساختمان پارسیان
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 13944-91388
تلفن
 4040 3858 51 98+
ایمیل
 info@parsandiabetes.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 شهید قدسی
نام کامل فرد مسوول
 سوسن دولت آبادی
آدرس خیابان
 مشهد، خیابان سناباد، مرکز شهید قدسی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 13944-91388
تلفن
 0077 3844 51 98+
ایمیل
 dolatabadis1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://behdasht3.mums.ac.ir/index.php/43-persian-cat>

نام کامل فرد مسوول
مهسا قره‌گلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Gharehgm981@mums.ac.ir

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Gharehgm981@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیدرضا مظلوم
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
05138598019-207
ایمیل
mazlomr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد