

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## توسعه و ارزیابی اثربخشی وارسازی در خود مراقبتی کودکان مبتلا به بیماری سلیاک

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

توسعه و ارزیابی اثربخشی گیمیفیکیشن در خود مراقبتی کودکان مبتلا به بیماری سلیاک در این مطالعه یک گیم برای کمک به یادگیری کودکان و نوجوانان مبتلا به بیماری سلیاک طراحی می شود تا آنها مراقبت های لازم در مورد بیماری را از طریق گیم یاد بگیرند.

#### طراحی

این یک کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، دو سوکور و موازی است که بر روی 120 کودک مبتلا به بیماری سلیاک در دو گروه کنترل و مداخله انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مذکور در حیطه کمک به یادگیری در زمینه خودمراقبتی بیماری سلیاک می باشد که در مراکز تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی ارومیه و در شهر ارومیه انجام می شود در این مطالعه برنامه ای برای آموزش به کودکان در قالب بازی طراحی می شود که میزان تاثیرگذاری آن از طریق تاثیراتی که بر روی دانش، عملکرد و نگرش کودکان و خانواده آنها در گروه مداخله در مقایسه با گروه مشاهده می گذارد، سنجیده می شود هم چنین متغیرهای کمی چون قد، وزن و تست آزمایشگاهی سنجیده می شود. در این مطالعه سعی می شود که تحلیل گر آماری و آنالیزگر نهایی کوور سازی شوند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی شامل: کودکان 7 تا 15 ساله مبتلا به بیماری سلیاک کودکانی که بیشتر از شش ماه از زمان تشخیص بیماری سلیاک آنها می گذرد. داشتن تلفن همراه هوشمند در خانواده معیارهای خروجی شامل: کودکان 7 تا 15 ساله مبتلا به سلیاک که دیابت نوع یک دارند کودکان 7 تا 15 ساله مبتلا به سلیاک که سندروم داون دارند کودکان 7 تا 15 ساله مبتلا به سلیاک که کم کاری تیروئید دارند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله از برنامه گیمیفیکیشن استفاده می کنند در حالیکه گروه مشاهده روش های سنتی مرسوم را دنبال می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای کیفی: عملکرد دانش نگرش متغیرهای کمی: وزن قد Anti TIG(IgA) & ( TIG(IgA) ) دفعات شکم درد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230618058509N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۱, 13-10-2023

آخرین بروز رسانی: 13-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-10-13, ۱۴۰۲/۰۷/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر هادیفر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4491 635 903 98+

آدرس ایمیل

hamanhadifar1995@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-20, ۱۴۰۳/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

توسعه و ارزیابی اثربخشی وارسازی در خود مراقبتی کودکان مبتلا به بیماری سلیاک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازی وارسازی در خودمراقبتی کودکان مبتلا به سلیاک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

2023-09-20, ۱۴۰۲/۰۶/۲۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSU.REC.1402.178

**2**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اروم

**آدرس خیابان**

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی آذربایجان غربی، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714783734

**تاریخ تایید**

2023-09-20, ۱۴۰۲/۰۶/۲۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSU.REC.1402.178

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری سلایک

**کد ICD-10**

K90.0

**توصیف کد ICD-10**

Celiac disease

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح Anti TTG(IgG) & (Anti TTG(IgA))

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست آزمایشگاهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه KAP study

**3**

**شرح متغیر پیامد**

دانش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کودکان 7 تا 15 ساله مبتلا به سلایک داشتن تلفن همراه هوشمند کودکانی که حداقل شش ماه از زمان ابتلای آنها به بیماری سلایک گذشته باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کودکان 7 تا 15 ساله مبتلا به سلایک و کم کاری تیروئید کودکان 7 تا 15 ساله مبتلا به سلایک و سندرم داون کودکان 7 تا 15 ساله مبتلا به سلایک و دیابت نوع یک

**سن**

از سن 7 ساله تا سن 15 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه مذکور در حال توسعه و تحقیق است و گروه اجرایی تصمیم گرفته اند بعد از طراحی برنامه با توجه به قابلیت های آن تا حدود زیادی کورسازی شرکت کنندگان را در دستور کار خود قرار دهند البته برای تحلیل آماری مطالعه تصمیم گرفته شد نتایج حاصل از پژوهش که در قالب پرسشنامه گردآوری می شود رمزگذاری شود و فقط داده های خام در اختیار تحلیلگر قرار گیرد هم چنین برای آن دسته از داده های کمی و کیفی، اطلاعات رمزگذاری شده و در قالب دو گروه a و b در اختیار آنها قرار گیرد.

**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 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**آدرس خیابان**

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی آذربایجان غربی، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

571478334

**تاریخ تایید**

**4**

**شرح متغیر پیامد**

نگرش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه KAP study

**5**

**شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری وزن

**6**

**شرح متغیر پیامد**

قد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری قد

**7**

**شرح متغیر پیامد**

دفعات درد شکم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 30 کودک 7 تا 15 ساله مبتلا به سلپاک که بعد از نمونه‌گیری تصادفی در گروه مداخله قرار گرفتند به مدت 6 ماه از برنامه موبایل محوری که برای کمک به یادگیری مهارت‌های خودمراقبتی طراحی شده است، استفاده می‌کنند. در ابتدای مطالعه قبل از انجام مداخله در گروه مذکور متغیرهای کمی و کیفی مورد نظر اندازه‌گیری می‌شود سپس بعد از پایان مداخله مجدد اندازه‌گیری متغیرها صورت می‌گیرد و با مقایسه نتایج اطلاعات قبل و بعد از مطالعه میزان تاثیرگذاری برنامه مشخص می‌گردد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 30 کودک 7 تا 15 ساله مبتلا به سلپاک که بعد از نمونه‌گیری تصادفی در گروه مشاهده قرار گرفتند به مدت 6 ماه از برنامه

آموزشی روتین و سنتی برای یادگیری مهارت‌های خودمراقبتی استفاده می‌کنند. در ابتدای مطالعه قبل از انجام مداخله در گروه مذکور متغیرهای کمی و کیفی مورد نظر اندازه‌گیری می‌شود سپس بعد از پایان مداخله مجدد اندازه‌گیری متغیرها صورت می‌گیرد و با مقایسه نتایج اطلاعات قبل و بعد از مطالعه میزان تاثیرگذاری مداخله مورد بحث قرار می‌گیرد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سحر هادی فر

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115198

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

paramed@umsu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، ستاد دانشگاه، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7224 3193 44 98+

ایمیل

research@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
سحر هادی فر  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد فناوری اطلاعات سلامت  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
ارومیه ، جاده سرو، دانشکده پیراپزشکی  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
571478334  
تلفن  
1930 3223 44 98+  
ایمیل  
hamanhadifar1995@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
سحر هادی فر  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد فناوری اطلاعات سلامت  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
ارومیه ، جاده سرو، دانشکده پیراپزشکی  
شهر

ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
571478334  
تلفن  
1930 3223 44 98+  
ایمیل  
hamanhadifar1995@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
سحر هادیفر  
موقعیت شغلی  
دانشجو ارشد فناوری اطلاعات سلامت  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
ارومیه، جاده سرو دانشکده پیراپزشکی  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5756115198  
تلفن  
4491 635 903 98+  
فکس  
ایمیل  
hamanhadifar1995@gmail.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  
مصدق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصدق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصدق ندارد