

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی اثر بخشی آموزش مبتنی بر نرم افزار آیدیا بر رفتار های خودمراقبتی سالمدان مبتلا به دیابت نوع دو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آموزش مبتنی بر نرم افزار آیدیا بر رفتارهای خودمراقبتی سالمدان مبتلا به دیابت نوع دو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، تصادفی شده بر روی 102 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش را سالمدان مبتلا به بیماری دیابت نوع دو مراجعه کننده به کلینیک تخصصی دیابت مصطفویان ساری تشکیل خواهند داد. نرم افزار آیدیا بر روی تلفن همراه افراد شرکت کننده در گروه مداخله نصب خواهد شد. افراد گروه مداخله داده های مربوط به خودمراقبتی دیابت را به صورت دستی بر روی نرم افزار ثبت کرده و توصیه های سبک زندگی برای خودمراقبتی بهتر دیابت را به مدت یک ماه از طریق آن دریافت و اجرا خواهند کرد. افراد گروه کنترل تمام توصیه ها را به صورت یک فایل چاپ شده در زمانی که وارد مطالعه می شوند، دریافت خواهند کرد.

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

سن 60 سال و بالا تر توانایی برقراری ارتباط برخوردار از وضعیت شناختی نرمال بر اساس ابزار ارزیابی وضعیت شناختی (AMT) (کسب نمره 7 و بالاتر) رضایت آگاهانه بیمار جهت شرکت در مطالعه دسترسی به تلفن همراه هوشمند و توانایی کار با آن دسترسی به اینترنت سواد خواندن و نوشتن عدم استفاده از نرم افزار های مراقبتی قبل از ورود به مطالعه تشخیص بیماری دیابت توسط پزشک که از زمان تشخیص بیماری حداقل 6 ماه گذشته باشد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: نصب نرم افزار آیدیا، ثبت داده های مربوط به خودمراقبتی دیابت (اطلاعات تغذیه ای، ثبت قند خون، ثبت انسولین و دارو ها، ثبت فعالیت بدنی، ثبت احساسات) به صورت دستی بر روی نرم افزار آیدیا و دریافت آموزش های مربوط به خودمراقبتی دیابت را از طریق نرم افزار به مدت یک ماه. گروه کنترل: تمام توصیه ها را به صورت یک فایل چاپ شده در زمانی که وارد مطالعه می شوند، دریافت خواهند کرد ولی هیچ آموزش تعاملی از قبیل پرسش و پاسخ به آنها صورت نمی گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خودمراقبتی بیماراران دیابتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170611034454N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2023, 1402/05/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-08-2023, 1402/05/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2023, 1402/05/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احترام السادات ایلالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران (دانشکده پرستاری مامایی نسبیه ساری)

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 11 3336 7342

#### آدرس ایمیل

z.arab1388@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21, 1402/04/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-21, 1402/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی آموزش مبتنی بر نرم افزار آیدیا بر رفتار های خودمراقبتی سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو

## عنوان عمومی کارآزمایی

خودمراقبتی مبتنی بر تلفن همراه در بیماران دیابتی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال و بالا تر توانایی برقراری ارتباط برخوردار از وضعیت شناختی نرمال بر اساس ابزار ارزیابی وضعیت شناختی (AMT) (کسب نمره 7 و بالاتر) رضایت آگاهانه بیمار جهت شرکت در مطالعه دسترسی به تلفن همراه هوشمند و توانایی کار با آن دسترسی به اینترنت سواد خواندن و نوشتن تشخیص بیماری دیابت توسط پزشک که از زمان تشخیص بیماری حداقل 6 ماه گذشته باشد

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

استفاده از نرم افزار های مراقبتی قبل از ورود به مطالعه عدم تمایل به شرکت در مطالعه

## سن

از سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. بر این اساس تمامی افراد از 1 تا 102 شماره گذاری می شوند. سپس 51 کارت با رنگ سفید و 51 کارت با رنگ قرمز بدون شماره تهیه می شود و درون یک ظرف قرار می گیرد. سپس به ازای هر فرد یک کارت به تصادف و به روش قرعه کشی از طرف انتخاب و به هر شماره اختصاص داده می شود. اگر رنگ کارت قرمز باشد فرد به گروه مداخله و اگر سفید باشد به گروه کنترل تخصیص داده می شود.

## 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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

## شهر

ساری

## استان

مازندران

## کد پستی

4816715793

## تاریخ تایید

1402/04/12, 2023-07-03

## کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.193

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره خودمراقبتی در پرسشنامه خلاصه فعالیت های خود مراقبتی دیابت

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره خودمراقبتی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 3 ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خلاصه فعالیت های خود مراقبتی دیابت

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 3 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط کیت های آزمایشگاه طوبی ساری مورد اندازه گیری قرار خواهد گرفت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 3 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

گلوکومتر برند DIABAN و مدل SMM1000 ساخت کشور ایران

## گروه های مداخله

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از انتخاب شرکت کنندگان گروه مداخله از آن‌ها دعوت می‌شود تا به کلینیک تخصصی دیابت مصطفویان ساری مراجعه کنند. در این جلسه ابتدا پژوهشگر ضمن معرفی خود، اهداف مطالعه را شرح داده و رضایت آگاهانه کتبی اخذ خواهد کرد. سپس پرسشنامه های مورد نظر به کمک پژوهشگر تکمیل می‌گردد. آزمایشات FBS و HbA1c از بیماران گرفته خواهد شد. در انتهای جلسه نرم افزار ایدیا برای شرکت کنندگان گروه مداخله نصب شده و کارایی آن بر روی گوشی کنترل می‌شود و با همکاری گرفتن از خود بیمار نحوه استفاده و کاربرد آن توسط یک کارشناس مجرب (دارای تحصیلات و تجربه در زمینه برنامه ریزی و توسعه) آموزش داده می‌شود. به شرکت کنندگان گروه مداخله پیشنهاد داده می‌شود در صورت امکان یکی از اعضای خانواده جهت تسهیل روند کار با نرم افزار ایدیا در جلسات آموزشی حضوری و غیر حضوری همراهی شان کند. همچنین به همراه برنامه نصب شده، یک پمفلت که راهنمایی جهت استفاده کاربران از برنامه می‌باشد به آنان ارائه خواهد شد و به شرکت کنندگان توضیح داده می‌شود هر زمان در طول مدت مداخله با مشکلی مواجه شدند با پژوهشگر تماس بگیرند (یک شماره که به طور 24 ساعته پاسخگوی سوالات سالمندان باشد در اختیار آنان قرار داده می‌شود). این نرم افزار به بیماران این امکان را خواهد داد که داده های خودمراقبتی دیابت (اطلاعات تغذیه ای، ثبت قند خون، ثبت انسولین و دارو ها، ثبت فعالیت بدنی، ثبت احساسات) را به صورت دستی بر روی تلفن همراه ثبت کنند و آموزش های مربوط به خودمراقبتی دیابت را از طریق نرم افزار دریافت کنند. همچنین هفته ای یکبار همزمان با اندازه گیری قند خون توسط پژوهشگر، وزن بیماران نیز با استفاده از ترازو اندازه گیری و در برنامه ثبت خواهد شد. آموزش شرکت کنندگان در گروه مداخله در قالب دو جلسه به صورت حضوری و 8 جلسه به صورت غیر حضوری، هفته ای دو بار (دوشنبه ها و چهارشنبه ها) در بازه زمانی 15-18 در صفحه چت برنامه ایدیا به صورت گروهی برگزار خواهد شد. به این صورت که محتوای آموزشی در قالب پی دی اف، صدای ضبط شده پژوهشگر و فیلم آموزشی، ساعت 15 برای شرکت کنندگان ارسال می‌شود و از آنان درخواست می‌شود محتوا را مطالعه نمایند. پژوهشگر به تمامی اطلاعات ثبت شده توسط شرکت کنندگان از طریق پایگاه اطلاعاتی نرم افزار ایدیا دسترسی خواهد داشت و به طور غیر مستقیم در جریان برنامه درمان و سبک زندگی بیماران قرار خواهد گرفت. همچنین پژوهشگر با پیگیری شرکت کنندگان در جریان شرکت آنان در جلسات آموزشی خواهد بود.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پس از انتخاب شرکت کنندگان گروه کنترل از آن‌ها دعوت می‌شود تا به کلینیک تخصصی دیابت مصطفویان ساری مراجعه کنند. در این جلسه ابتدا پژوهشگر ضمن معرفی خود، اهداف مطالعه را شرح داده و رضایت آگاهانه کتبی اخذ خواهد کرد. سپس پرسشنامه های مورد نظر به کمک پژوهشگر تکمیل می‌گردد. آزمایشات FBS و HbA1c از بیماران گرفته خواهد شد. در انتهای جلسه تمام توصیه های مربوط به خودمراقبتی دیابت را به صورت یک فایل چاپ شده دریافت خواهند کرد. ولی هیچ آموزش تعاملی از قبیل پرسش و پاسخ به آنها صورت نمی‌گیرد.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز فوق تخصصی دیابت مصطفویان

**نام کامل فرد مسوول**

اکبردخت

**آدرس خیابان**

ساری، محله طبرسی، خیابان امیر مازندرانی، خیابان رازی، مرکز فوق تخصصی دیابت مصطفویان

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4849112348131

**تلفن**

2011 3336 11 98+

**ایمیل**

atefeesmailpour75@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

[https://balad.ir/p/%DA%A9%D9%84%DB%8C%D9%86%DB%8C%DA%A9-%D9%81%D9%88%D9%82-%D8%AA%D8%AE%D8%B5%D8%B5%DB%8C-%D9%85%D8%B5%D8%B7%D9%81%D9%88%DB%8C%D8%A7%D9%86-sari\\_medical-clinic-2FT8Aq71DDhpc#15/36.56505/53.05468](https://balad.ir/p/%DA%A9%D9%84%DB%8C%D9%86%DB%8C%DA%A9-%D9%81%D9%88%D9%82-%D8%AA%D8%AE%D8%B5%D8%B5%DB%8C-%D9%85%D8%B5%D8%B7%D9%81%D9%88%DB%8C%D8%A7%D9%86-sari_medical-clinic-2FT8Aq71DDhpc#15/36.56505/53.05468)

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجید سعیدی

**آدرس خیابان**

میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4816715793

**تلفن**

4874 3448 11 98+

**فکس****ایمیل**

jmums@mazums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احترام السادات ایلالی

موقعیت شغلی

دانشیار، دکتری سالمندشناسی، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

4601 3329 11 98+

ایمیل

paradis2082000@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

عاطفه اسماعیل پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد، پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4814857137

تلفن

0160 3339 11 98+

ایمیل

atefeesmailpour75@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

شهاب پاپی

موقعیت شغلی

استادیار، دکتری سالمندشناسی، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

**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