پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی تاثیر استفاده از وب-اپلیکیشن حمایت و آموزش خود مراقبتی دیابت بر خود مدیریتی، کیفیت زندگی و شاخص های گلیسمیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تاثیر استفاده از وب-اپلیکیشن حمایت و آموزش خود مراقبتی دیابت بر خود مدیریتی، کیفیت زندگی و شاخص های گلیسمیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار مبتلا به دیابت مراجعه کننده به داروخانه های آموزشی و در صورت لزوم درمانگاه های دیابت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، که تشخیص دیابت نوع 2 در آنها اثبات شده وارد مطالعه (بر اساس ملاک ورود و خروج مطالعه) خواهند شد. بعد از ورود به مطالعه و تخصیص تصادفی بیماران در دو گروه مداخله و کنترل، بیماران در گروه مداخله با استفاده از برنامه مداخله آموزشی شامل استفاده از اپلیکیشن مبتنی بر وب و حمایت از خود مراقبتی دیابت پیگیری می شوند و در بیماران گروه کنترل هیچ مداخله آموزشی صورت نخواهد گرفت و از مراقبتها و توصیه های معمول استفاده میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند و فرم رضایت آگاهانه را امضا میکنند. بیمارانی که سواد حداقل دبیرستان دارند و دسترسی به تلفن همراه هوشمند شخصصی و اینترنت جهت استفاده از اپلیکیشن تحت وب مداخله آموزشی داشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: استفاده از وب-اپلیکیشن حمایت و آموزش خود مراقبتی دیابت گروه کنترل: هیچ مداخله ای

متغیرهای پیامد اصلی

نمره خودکارآمدی در بیماران دیابتی کیفیت زندگی درصد هموگلوبین A1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150221021159N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-02, ۱۴۰۳/۰۸/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-02, ۱۴۰۳/۰۸/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-11-02, ۱۴۰۳/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی فرسایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2618

آدرس ایمیل

farsaei@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر استفاده از وب-اپلیکیشن حمایت و آموزش خود مراقبتی دیابت بر خود مدیریتی، کیفیت زندگی و شاخص های گلیسمیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر وب-اپلیکیشن حمایت از خود مراقبتی دیابت در خودمراقبتی دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بیمارانی که سواد حداقل دبیرستان دارند و دسترسی به تلفن همراه هوشمند شخصی و اینترنت جهت استفاده از اپلیکیشن تحت وب مداخله آموزشی داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه ندارند و فرم رضایت آگاهانه را امضا نمی کنند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

تعداد 60 بیمار از میان بیمارانی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند و به شرکت در مطالعه رضایت داده اند به صورت ساده انتخاب می شوند و سپس بصورت تصادفی به روش بلوک های جایگشتی تصادفی با سایز 2 و 4 و 6 در دو گروه 30 نفری تخصیص می یابند. فرآیند تصادفی سازی تخصیص بیماران به گروه های مطالعه با استفاده از لیست تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار با نسبت تخصیص 1:1 در بلوک انجام خواهد شد. ترتیب تصادفی شده که در بلوک هایی با نرم افزار مربوطه ایجاد می شود به ترتیب بر روی کارت هایی نوشته و در داخل پاکت های مات و سربسته قرار خواهد گرفت. سپس به هر بیمار به ترتیب ورود به مطالعه پاکت ها اختصاص داده می شود و مداخله مربوطه انجام می گیرد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی و تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2024-04-16, ۱۴۰۳/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.PHANUT.REC.1403.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی در بیماران دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فاپا و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بروکس و همکاران

3

شرح متغیر پیامد

درصد هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش بر اساس وب اپلیکیشن حاوی اصول خود مراقبتی دیابت (کنترل وزن و بیماریهای همراه)، اقدامات داروئی و غیر داروئی کنترل دیابت، پایش قند خون و تست های آزمایشگاهی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسائی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3792 7071
ایمیل
sh.farsaei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148614481
تلفن
+98 31 3792 7071
ایمیل
sh.farsaei@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسایی
موقعیت شغلی
هیات علمی دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148614481
تلفن
+98 31 3792 7071
فکس
+98 31 3668 0011
ایمیل
farsaei@pharm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسایی
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148614481
تلفن
+98 31 3792 7071
ایمیل
sh.farsaei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسایی
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی / هیات علمی (دانشیار)
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7071
ایمیل
farsaei@pharm.mui.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