پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بهبود شاخص‌های سلامت مرتبط با دیابت با استفاده از یک رویکرد خودمراقبتی بازی‌محور در محیط واقعیت مجازی: یک مطالعه تصادفی کنترل‌شده با گروه‌های موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تدوین یک سیستم خودمراقبتی با استفاده از بازی‌وارسازی در محیط واقعیت مجازی و ارزیابی تاثیر آن بر سمپتوم‌های متابولیک بیماران دیابتی، شامل قند خون ناشتا، آنزیم HbA1c، شاخص توده جرمی و نیز رفتارهای مرتبط با سلامت شامل فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی دریافتی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با چهار گروه موازی(بازی‌وارسازی واقعیت مجازی، اپلیکیشن نظارت بر سلامت، مشاوره سنتی، گروه کنترل). نمونه‌گیری به روش بسته و آفلاین در کلینیک دیابت. حجم کل نمونه ۷۸ نفر. نفرات وارد شده در تحلیل نهایی ۶۰ نفر. تصادفی‌سازی بر اساس بلوک‌های تصادفی با دو متغیر سن و جنسیت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مرکز طبی کودکان واقع در شهر تهران؛ جمعیت مورد مطالعه: کودکان و نوجوانان ۷ تا ۱۵ ساله مبتلا به دیابت؛ نوع کورسازی: تحلیلگر داده کور، نحوه کورسازی: تحلیل داده‌ها با استفاده از برچسب‌های کدگذاری‌شده برای گروه‌ها انجام شد به‌طوری‌که تحلیلگر داده از هویت واقعی گروه‌ها آگاه نبود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دریافت تشخیص رسمی پزشکی دیابت، رنج سنی بین ۷ تا ۱۵ سال، میل و توانایی شرکت در یک مداخله خودمراقبتی ۶ هفته‌ای. معیارهای عدم ورود: شرایط پزشکی که مانع استفاده از هدست‌های واقعیت مجازی می‌شوند مانند سرگیجه و مشکلات مربوط به تعادل و حرکت.

گروه‌های مداخله

گروه بازی‌وارسازی واقعیت مجازی: شرکت‌کنندگان طی مداخله‌ی گیمیفیکیشن مبتنی بر واقعیت مجازی را که به‌طور اختصاصی برای این پژوهش طراحی شده بود دریافت کردند. گروه اپلیکیشن MySugr: شرکت‌کنندگان این گروه آموزش دیدند که از اپلیکیشن موبایلی MySugr برای خودمراقبتی دیابت استفاده کنند. گروه مشاوره سنتی: شرکت‌کنندگان مشاوره‌ی حضوری روتین دیابت را مطابق با پروتکل آموزشی استاندارد کلینیک دریافت کردند. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان تنها مراقبت روتین کلینیک را بدون هیچ آموزش یا مداخله‌ی اضافی دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا (FBS)؛ مجموع هفتگی فعالیت ورزشی روزانه؛ میانگین هفتگی کالری‌های دریافتی غذایی روزانه؛ شاخص توده جرمی؛ هموگلوبین ای.وان.سی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260317068997N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-11, ۱۴۰۵/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-11, ۱۴۰۵/۰۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-04-11, ۱۴۰۵/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد حاتمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 327 9375

آدرس ایمیل

hatamijm@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-20, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2025-04-04, ۱۴۰۴/۰۱/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بهبود شاخص‌های سلامت مرتبط با دیابت با استفاده از یک رویکرد خودمراقبتی بازی‌محور در محیط واقعیت مجازی: یک مطالعه تصادفی کنترل‌شده با گروه‌های موازی

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه یک طرح نوین بازی‌محور در راستای خودمراقبتی دیابت
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص رسمی دیابت تمایل به شرکت در یک مطالعه شش هفته‌ای خودمراقبتی بازه سنی ۷-۱۵ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات پزشکی که مانع استفاده از هدست های واقعیت مجازی می‌شوند
سن
از سن **7 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
حجم نمونه تحقق یافته: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی بر اساس سن و جنسیت طبقه‌بندی شد. سپس در هر طبقه، تخصیص شرکت‌کنندگان به چهار گروه مطالعه (گیمیفیکیشن واقعیت مجازی، اپلیکیشن MySugr، مشاوره سنتی، و گروه کنترل) با استفاده از بلوک‌های تصادفی انجام شد. توالی تخصیص به‌وسیله یک نرم‌افزار رایانه‌ای تولید اعداد تصادفی ایجاد شد. برای این منظور از وب‌سایت Randomization.com (https://www.randomization.com)) برای تولید توالی‌های تصادفی بلوکی استفاده شد. این توالی‌ها پیش از شروع جذب شرکت‌کنندگان توسط یک دستیار فنی که در فرآیند جذب یا ارزیابی شرکت‌کنندگان دخالتی نداشت تولید و ثبت شد. برای پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، توالی تصادفی در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده به ترتیب قرار داده شد. پس از تأیید واجد شرایط بودن هر شرکت‌کننده و ثبت وی در مطالعه، پاکت مربوطه به ترتیب باز می‌شد و گروه تخصیص‌یافته مشخص می‌گردید. پژوهشگر اصلی و ارائه‌دهنده مداخله تا زمان تخصیص شرکت‌کننده از محتوای توالی تصادفی اطلاع نداشتند. به دلیل ماهیت مداخله‌ها (استفاده از بازی واقعیت مجازی، اپلیکیشن موبایل، یا مشاوره حضوری)، کورسازی شرکت‌کنندگان و ارائه‌دهندگان مداخله امکان‌پذیر نبود. با این حال، برای کاهش سوگیری، تحلیل داده‌ها با استفاده از برچسب‌های گروهی ناشناس (کدگذاری‌شده) انجام شد تا تحلیلگر داده از هویت واقعی گروه‌ها آگاه نباشد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به‌دلیل ماهیت مداخله، کور کردن شرکت‌کنندگان و ارائه‌دهندگان مداخله امکان‌پذیر نبود. بااین‌حال، تحلیلگران داده نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور بودند؛ داده‌ها با برچسب‌های ناشناس و بدون اشاره به نوع مداخله در اختیار آن‌ها قرار گرفت. تحلیلگر فقط فایل‌های داده رمزگذاری‌شده را دریافت می‌کرد و از ماهیت گروه‌ها یا محتوای مداخله اطلاعی نداشت.
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 اخلاق در پژوهش دانشکده روان‌شناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران
آدرس خیابان
تقاطع جلال آل احمد و چمران، ابتدای خیابان کاردان، دانشکده روان‌شناسی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445983861
تاریخ تایید
2025-11-19, ۱۴۰۴/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.UT.PSYEDU.REC.1404.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E10
توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین هفتگی قند خون ناشتای روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایش در ابتدای مطالعه و سپس به‌صورت هفتگی تا پنج هفته پس از شروع مطالعه انجام شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرکت‌کننده‌ها قند خون ناشتای خود را هر روز صبح با استفاده از دستگاه سنجش قند شخصی اندازه‌گیری می‌کردند و میانگین هفتگی داده‌های گزارش شده توسط آزمایشگر محاسبه می‌شد.

2

شرح متغیر پیامد
مجموع هفتگی فعالیت ورزشی روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایش در ابتدای مطالعه و سپس به‌صورت هفتگی تا پنج هفته پس از

شروع مطالعه انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فعالیت فیزیکی با استفاده از یک متریک مشخص اندازه‌گیری می‌شد. سی دقیقه فعالیت شدید یا ۶۰ دقیقه فعالیت آرام معادل یک واحد ورزشی در نظر گرفته شد و مجموع هفتگی توسط آزمایشگر محاسبه شد.

3

شرح متغیر پیامد

میانگین هفتگی کالری‌های دریافتی غذایی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایش در ابتدای مطالعه و سپس به‌صورت هفتگی تا پنج هفته پس از شروع مطالعه انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرکت‌کننده‌ها کالری روزانه خود را از طریق بانک‌های کالری غذایی مثل سایت دکتر کرمانی وارد می‌کردند و میانگین هفتگی توسط آزمایشگر محاسبه میشد.

4

شرح متغیر پیامد

شاخص توده جرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایش در ابتدای مطالعه و سپس به‌صورت هفتگی تا پنج هفته پس از شروع مطالعه انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرکت‌کننده‌ها وزن خود را به طور هفتگی اعلام می‌کردند و متعاقب آن شاخص توده جرمی محاسبه می‌شد.

5

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین ای.وان.سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایش یکبار قبل شروع مطالعه و یکبار دیگر شش هفته بعد، پس از اتمام مطالعه انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایش خون یکبار پیش از شروع طرح و یکبار پس از اتمام طرح سطح آنزیم قند هموگلوبین دریافت شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (گروه بازی‌وارسازی واقعیت مجازی): مداخله مبتنی بر بازی‌وارسازی واقعیت مجازی برای ارتقای رفتارهای خودمراقبتی در دیابت (فعالیت بدنی، پایبندی به رژیم غذایی و پایش قند خون). شرکت‌کنندگان در این گروه از بازی واقعیت مجازی «کله‌قندی» که به‌طور اختصاصی برای این مطالعه طراحی شده بود، استفاده کردند.تعداد جلسات: ۶ جلسه.مدت هر جلسه: حدود ۱۰-۱۵ دقیقه (در کلینیک و با هدست VR). طول دوره مداخله: ۶ هفته (هفتگی یک جلسه پس از شروع مطالعه). محتوای جلسات: در هر جلسه شرکت‌کنندگان در سناریوهای تعاملی و داستان‌محور در محیط واقعیت مجازی مشارکت می‌کردند که در آن مفاهیم کلیدی خودمراقبتی دیابت (مانند انتخاب غذای سالم، انجام فعالیت بدنی مناسب، و مدیریت قند خون) به‌صورت چالش‌ها و مأموریت‌های بازی‌وار ارائه می‌شد. بازخورد فوری، امتیازدهی، و پیشرفت مرحله‌ای برای تقویت انگیزش درونی و پایبندی به رفتارهای سالم استفاده شد. آموزش و راهنمایی اولیه توسط تیم درمانی ارائه شد و استفاده از سیستم در هر جلسه، به‌صورت حضوری و تحت نظارت انجام شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (گروه اپلیکیشن نظارتی): استفاده از اپلیکیشن مدیریت دیابت MySugr به‌عنوان یک ابزار خودمراقبتی بازی‌وار برای ثبت و پایش قند خون و رفتارهای روزمره مرتبط با دیابت. تعداد جلسات: ۶ جلسه آموزشی/پیگیری. مدت هر جلسه: حدود۱۰-۱۵ دقیقه. طول دوره مداخله: ۶ هفته (هفتگی یک جلسه پس از شروع مطالعه).محتوای جلسات: در جلسه اول، شرکت‌کنندگان (و والدین در صورت نیاز) به‌صورت حضوری با نحوه نصب، راه‌اندازی و استفاده از اپلیکیشن MySugr آشنا شدند؛ شامل ثبت FBS، فعالیت بدنی و دریافت غذایی، مشاهده نمودارها و امتیازها، و استفاده از قابلیت‌های یادآور. در جلسات هفتگی بعدی، روند استفاده از اپلیکیشن مرور می‌شد، مشکلات احتمالی برطرف می‌گردید و شرکت‌کنندگان تشویق می‌شدند تا ثبت منظم داده‌های روزانه را ادامه دهند. راهنمایی‌ها و توصیه‌ها توسط تیم درمانی ارائه می‌شد، اما مداخله اصلی بر استفاده روزمره از اپلیکیشن متمرکز بود.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3 (گروه مشاوره سنتی): مشاوره سنتی و آموزش استاندارد خودمراقبتی دیابت مطابق با رویه معمول در کلینیک‌های تخصصی دیابت در ایران همانند انجمن دیابت گابریک یا انجمن دیابت ایران. تعداد جلسات: ۶ جلسه مشاوره. مدت هر جلسه: حدود ۳۰–۴۵ دقیقه. طول دوره مداخله: ۶ هفته (هفتگی یک جلسه پس از شروع مطالعه). محتوای جلسات: جلسات توسط متخصصان آموزش دیابت یا پرستاران آموزش‌دیده برگزار شد و شامل آموزش ساختارمند درباره ماهیت دیابت، اهمیت پایش منظم قند خون، اصول رژیم غذایی مناسب برای کودکان و نوجوانان مبتلا به دیابت، توصیه‌های عملی برای فعالیت بدنی منظم، و راهبردهای مواجهه با چالش‌های روزمره (مثل مهمانی‌ها، مدرسه، و فعالیت‌های ورزشی) بود. در هر جلسه مروری بر رفتارهای هفته قبل انجام و توصیه‌های فردمحور برای بهبود پایبندی ارائه می‌شد.

طبقه بندی

رفتاری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت معمول، بدون دریافت مداخله خودمراقبتی اضافی.تعداد جلسات: ۶ مراجعه پیگیری مطابق با ویزیت‌های روتین یا جلسات کوتاه ارزیابی. مدت هر جلسه: حدود ۱۰–۲۰ دقیقه.طول دوره: ۶ هفته (هفتگی یک مراجعه/ارزیابی پس از شروع مطالعه).محتوای جلسات: شرکت‌کنندگان در این گروه مراقبت معمول پزشکی خود را از کلینیک دیابت دریافت کردند، شامل ویزیت پزشک، تنظیم داروها در صورت نیاز، و توصیه‌های عمومی مطابق پروتکل معمول مرکز. هیچ برنامه ساختارمند اضافی در زمینه بازی‌وارسازی، اپلیکیشن موبایل یا مشاوره آموزشی خاص برای آن‌ها ارائه نشد، به‌جز همان آموزش‌های پایه که در مسیر مراقبت روتین برای همه بیماران در مرکز ارائه می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آریا ستوده
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر قریب، تقاطع بلوار کشاورز، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 8825 0062
ایمیل
cmc@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده روان‌شناسی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا پورحسین
آدرس خیابان
تقاطع جلال آل احمد و چمران، ابتدای خیابان کاردان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445983861
تلفن
+98 21 6111 2198
ایمیل
rpourhosein@ut.ac.ir
ردیف بودجه
کمک هزینه انجام طرح‌های پژوهشی برگزیده
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده روان‌شناسی دانشگاه تهران
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
دانشکده روان‌شناسی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
جواد حاتمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تقاطع جلال آل احمد و چمران، ابتدای خیابان کاردان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445983861
تلفن
+98 21 6111 2198
ایمیل
hatamijm@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده روان‌شناسی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
روح‌الله صولت
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری روان‌شناسی سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اقتصاد بهداشت
آدرس خیابان
جلال آل احمد تقاطع چمران، ابتدای خیابان کاردان، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445983861
تلفن
+98 21 8800 3740
ایمیل
roohi.solat@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده روان‌شناسی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
روح‌الله صولت
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای روان‌شناسی سلامت
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اقتصاد بهداشت

آدرس خیابان

جلال آل احمد تقاطع چمران خیابان کاردان دانشکده روان‌شناسی دانشگاه تهران

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1438813115

تلفن

+98 21 8800 3740

فکس

ایمیل

roohi.solat@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

یک فایل SPSS به نام بازی‌وارسازی دیابت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها به محض درخواست در دسترس قرار می‌گیرند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان حوزه سلامت و روان‌شناسی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

حوزه پژوهش در مداخلات سلامت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فایل داده‌ها در گوگل درایو ذخیره شده است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست رسمی از طریق ایمیل به پژوهشگر اصلی کار / روح الله صولت

سایر توضیحات