پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی کارایی اپلیکیشن مداخلات روان‌شناختی با مراقبت معمول در ارتقای تبعیت درمانی افراد مبتلا به دیابت نوع دو: کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کارایی اپلیکیشن برای افزایش تبعیت درمانی و کنترل قند خون در افراد دارای دیابت نوع دو.

طراحی
کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده با دو گروه موازی و ۱۲۰ شرکت‌کننده؛ تخصیص با بلوک‌های تصادفی به گروه اپلیکیشن و مراقبت معمول یا مراقبت معمول به‌تنهایی، هر گروه ۶۰ نفر. فاز دارویی: مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه
افراد واجد شرایط از مراجعان انجمن دیابت گابریک انتخاب و پس از رضایت آگاهانه و پیش‌آزمون، تصادفی‌سازی می‌شوند. مداخله از طریق اپلیکیشن طی چهار ماه اجرا و تبعیت درمانی و شاخص‌های قند خون در ابتدا، ماه دوم و چهارم ارزیابی می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود 1. تشخیص دیابت نوع دو: در این پژوهش، دیابت نوع دو توسط پزشک متخصص غدد تشخیص داده می‌شود. 2. عدم تبعیت کافی از درمان در وضعیت فعلی. 3. سن: شرکت‌کنندگان باید در بازه سنی بین 20 تا 55 سال قرار داشته باشند 4. دسترسی به تلفن هوشمند 5. عدم حضور در پژوهشهای قبلی که به اتمام نرسیده باشد و یا عدم استفاده از اپلیکیشنهای مشابه 6. توانایی استفاده از اپلیکیشن: داشتن حداقل سواد دیجیتال برای استفاده از نرم‌افزارهای کاربردی معیارهای خروج ۱. نداشتن شرایط جسمی یا روانی استفاده از اپلیکیشن ۲. ابتلا به بیماری‌های مزمن و شدید دیگر ۳. زنان باردار یا شیرده

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: استفاده از اپلیکیشن مداخلات روان‌شناختی همراه با مراقبت معمول به مدت چهار ماه، شامل آموزش، حمایت انگیزشی، یادآورها و پایش رفتارهای مرتبط با درمان دیابت. گروه کنترل: دریافت مراقبت معمول دیابت بدون استفاده از اپلیکیشن به مدت چهار ماه.

متغیرهای پیامد اصلی
تبعیت درمانی؛ سطح هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c)؛ تعداد موارد خروج قند خون از محدوده مجاز.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261012071406N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه عزیزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4469 8591
آدرس ایمیل
som.azizi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2027-07-23, ۱۴۰۶/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-11-22, ۱۴۰۶/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارایی اپلیکیشن مداخلات روان‌شناختی با مراقبت معمول در ارتقای تبعیت درمانی افراد مبتلا به دیابت نوع دو: کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر اپلیکیشن مداخلات روان‌شناختی بر پیروی از درمان در افراد مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص دیابت نوع دو: در این پژوهش، دیابت نوع دو توسط پزشک متخصص غدد تشخیص داده می‌شود. عدم تبعیت کافی از درمان در وضعیت فعلی: افرادی که در قیاس خلاصه فعالیت‌های خودمراقبتی دیابت (SDSCA)نمره کمتری از 45 کسب کنند و در مقیاس MMAS-8 نمره کمتر از 6 داشته باشند معیار ورود شرکت به مطالعه را کسب می‌کنند سن: شرکت‌کنندگان باید در بازه سنی بین 20 تا 55 سال قرار داشته باشند توانایی استفاده از اپلیکیشن: شرکت‌کنندگان باید از حداقل سواد دیجیتال برای استفاده از نرم‌افزارهای کاربردی، توانایی نصب، استفاده روزمره و دریافت به‌روزرسانی‌های اپلیکیشن برخوردار باشند. دسترسی به تلفن هوشمند: دسترسی به اینترنت پایدار (Wi-Fi) یا داده همراه و GPS فعال (برای قابلیت‌های مکان‌یابی) عدم حضور در پژوهشهای قبلی که به اتمام نرسیده باشد و یا عدم استفاده از اپلیکیشنهای مشابه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن شرایط جسمی یا روانی استفاده از اپلیکیشن: افرادی که سلامت جسمی و روانی کافی برای استفاده از اپلیکیشن را داشته باشند، مثلا افرادی که مشکلات مغزی و اختلالات شناختی دارند، دچار اختلالات روانی نیازمند دارودرمانی هستند یا به مشکلات بینایی شدید دچار هستند امکان ورود به مطالعه را ندارند. بودن در دوران بارداری یا شیردهی: زنان باردار یا شیرده به دلیل تغییرات متابولیکی که ممکن است در طی بارداری یا شیردهی رخ دهد، وارد مطالعه نمی‌شوند. ابتلا به بیماری‌های مزمن و شدید دیگر: افراد نباید مبتلا به بیماری‌های مزمن و شدید دیگر مانند انواع سرطان، بیماری‌های قلبی یا نارسایی کلیوی باشند زیرا ممکن است تأثیرات اصلی دیابت را مخدوش کنند یا در طول مطالعه با افت سلامت مواجه شوند.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا از تمام شرکت کنندگان پیش آزمون انجام می‌گردد. سپس شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص با روش تصادفی‌سازی بلوکی و نسبت ۱:۱ در نرم‌افزار اکسل تولید خواهد شد؛ به این صورت که ترتیب‌های ممکن با تعداد برابر تخصیص به گروه مداخله و کنترل در هر بلوک، با استفاده از تابع تولید عدد تصادفی انتخاب و توالی نهایی پیش از تخصیص شرکت‌کنندگان ذخیره می‌شود.
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 دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان دانشجو، بن بست کودکیار دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تاریخ تایید
2025-04-30, ۱۴۰۴/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1404.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع ۲
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر دو گروه، در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، دو ماه و چهار ماه پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هشت‌گویه‌ای تبعیت دارویی موریسکی

2

شرح متغیر پیامد
رفتارهای خودمراقبتی دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر دو گروه، در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، دو ماه و چهار ماه پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خلاصه فعالیت‌های خودمراقبتی دیابت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر دو گروه، در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، دو ماه و چهار ماه پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون برای اندازه‌گیری سطح هموگلوبین گلیکوزیله، بر اساس نتایج آزمایشگاهی شرکت‌کنندگان

2

شرح متغیر پیامد
تعداد موارد خروج قند خون از محدوده مجاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر دو گروه، در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، دو ماه و چهار ماه پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش مقادیر قند خون خارج از محدوده مجاز در داده‌های ثبت‌شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، علاوه بر مراقبت معمول دیابت، به مدت چهار ماه از اپلیکیشن مداخلات روان‌شناختی استفاده می‌کند. اپلیکیشن شامل آموزش، مداخلات انگیزشی و روان‌شناختی شخصی‌سازی‌شده، یادآورها و ثبت و پایش مصرف دارو، قند خون، رژیم غذایی و فعالیت بدنی است. آموزش استفاده از اپلیکیشن و پشتیبانی فنی نیز ارائه می‌شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل به مدت چهار ماه مراقبت معمول دیابت را زیر نظر پزشک معالج دریافت می‌کنند و از اپلیکیشن مداخلات روان‌شناختی مورد مطالعه استفاده نمی‌کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن دیابت گابریک
نام کامل فرد مسوول
سمیه عزیزی
آدرس خیابان
خیابان سید حسن نصرالله (وزرا)، خیابان شانزدهم، پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1511767111
تلفن
+98 21 5827 1000
ایمیل
info@gabric.ir
آدرس صفحه وب
https://gabric.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمد سعید خانجانی
آدرس خیابان
خیابان دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0061
ایمیل
sa.khanjani@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سمیه عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، کوی بیمه، خیابان شهید فلسفی، پلاک ۱۲۲، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1393845315
تلفن
+98 21 4469 8591

فکس
ایمیل
som.azizi@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سمیه عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، کوی بیمه، خیابان شهید فلسفی، پلاک ۱۲۲، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1393845315
تلفن
+98 21 4469 8591
فکس
ایمیل
som.azizi@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سمیه عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، کوی بیمه، خیابان شهید فلسفی، پلاک ۱۲۲، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1393845315
تلفن
+98 21 4469 8591
فکس
ایمیل
som.azizi@uswr.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برای حفظ محرمانگی اطلاعات و حریم خصوصی شرکت‌کنندگان، برنامه‌ای برای اشتراک‌گذاری داده‌های فردی، حتی به‌صورت غیرقابل‌شناسایی، وجود ندارد.
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