



Efficacy of Personalized Diabetes Self-care Using an Electronic Medical Record–Integrated Mobile App in Patients With Type 2 Diabetes: 6-Month Randomized Controlled Trial

اثربخشی خودمراقبتی شخصی دیابت با استفاده از یک برنامه تلفن همراه یکپارچه شده با سوابق پزشکی الکترونیکی در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲: کارآزمایی تصادفی کنترل شده ۶ ماهه

مرضیه آخوندی 

ژورنال کلاب ۱۰ مهر ۱۴۰۲ 

مشخصات ژورنال

Name: Journal of Medical Internet Research

Indexing: ISI, Scopus, PubMed, DOAJ

2022 Impact Factor: 7.4 (Clarivate, 2023)

Categories: Health Care Sciences & Services (SCIE) : **Q1**



فهرست مطالب

01 مقدمه

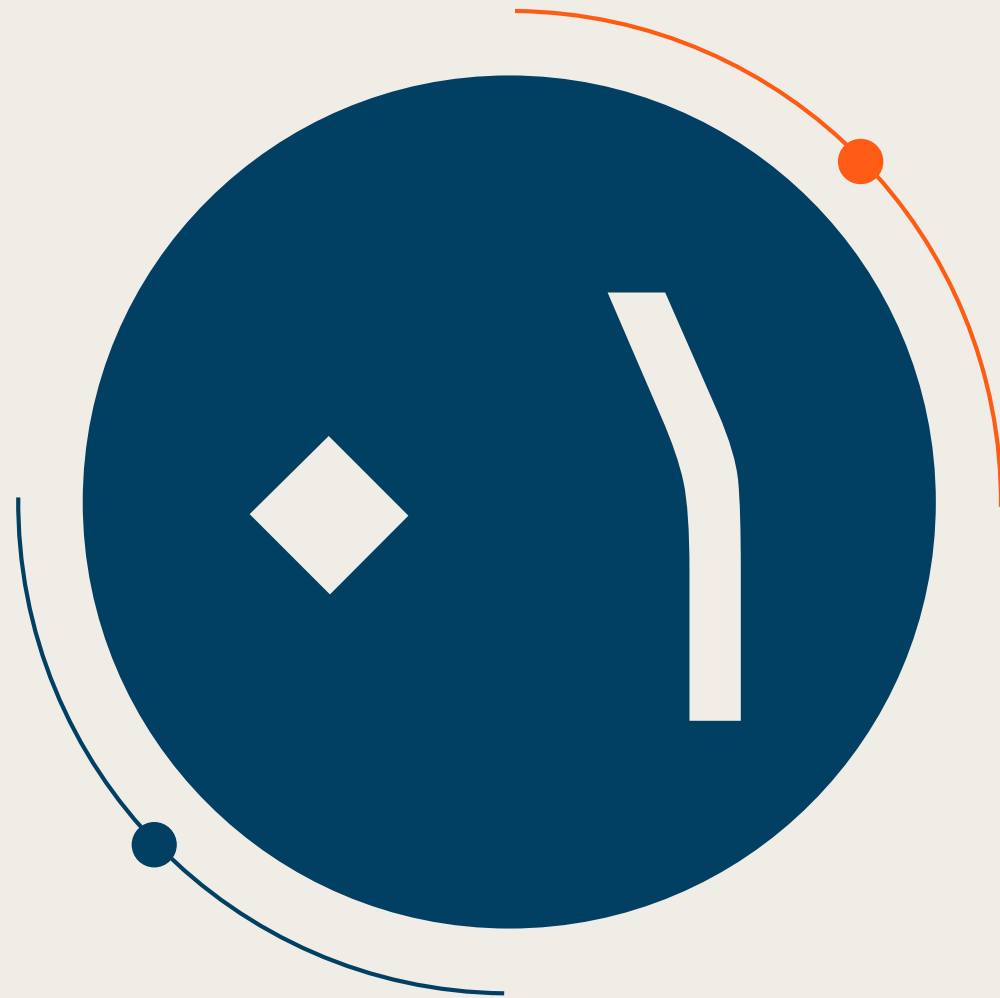
02 هدف مطالعه

03 روش اجرا

04 نتایج

05 بحث و نتیجه گیری

مقدمه





دیابت و مدیریت آن

مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری



از مهمترین بیماری های مزمن
که سلامت عمومی را تهدید
می کند.

از سال ۲۰۰۰ شیوع دیابت
بیش از سه برابر شده و تا
سال ۲۰۲۱ بیش از ۵۲۰
میلیون نفر در جهان به دیابت
مبتلا خواهند شد.

هدف اصلی مدیریت دیابت :

حفظ کنترل قندخون در محدوده
هدف از طریق اصلاح سبک زندگی
و نظارت بر قند خون (SMBG) در
بیماران مبتلا به دیابت
نوع ۲ (T2DM).





مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری

چالش های مدیریت دیابت

★ ایجاد تغییرات طولانی مدت در سبک زندگی بیماران با تشویق یا ایجاد انگیزه

★ ارائه بازخورد فوری از بیمار

کوتاهی زمان ویزیت کلینیک و فواصل ویزیت طولانی

★ تفسیر داده های SMBG بیماران

★ درک سبک زندگی بیمار





سلامت تلفن همراه (mHealth)

مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری



تسهیل جمع آوری داده های شخصی

اول

تجزیه تحلیل داده ها برای ارزیابی شرایط بالینی

دوم

تشویق بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ به استفاده از رژیم غذایی سالم و انجام فعالیت بدنی

سوم

ارائه مداخلات و نظارت شخصی

چهارم

سلامت تلفن همراه (mHealth)



مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری



موثر بودن اپلیکیشن های تلفن همراه برای بیماران مبتلا به دیابت بر بهبود سطح هموگلوبین T2(HbA1c)

کاهش سطح هموگلوبین و افزایش درک خودمراقبتی

بررسی سطح گلوکز و دفعات هیپوگلیسمی (افت قندخون) نسبت به مراقب های معمول در بازه زمانی ۶-۳ ماهه

بر اساس یک متاآنالیز شبکه، مقایسه ترکیبی درمان با استفاده از داده های کارآزمایی کنترل شده تصادفی (RCTs) (۱۳ مطالعه با تلفن همراه)

هدف مطالعه





مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری



مقایسه ی اثربخشی بالینی یک سیستم خودمراقبتی شخصی
دیابت ۶ هفته ای، با استفاده از یک برنامه تلفن همراه ادغام
شده با EMR ، با UC ، در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲



طراحی یک سیستم مدیریت دیابت با استفاده از یک برنامه
تلفن همراه ادغام شده با EMR (پرونده پزشکی الکترونیکی)



ارائه بازخورد منظمی از HCPS (ارائه دهندگان مراقبت های
بهداشتی) برای حمایت از خودمراقبتی دیابت در یک محیط بالینی
برای بیماران T2DM



روش

اجرا





مقدمه

هدف

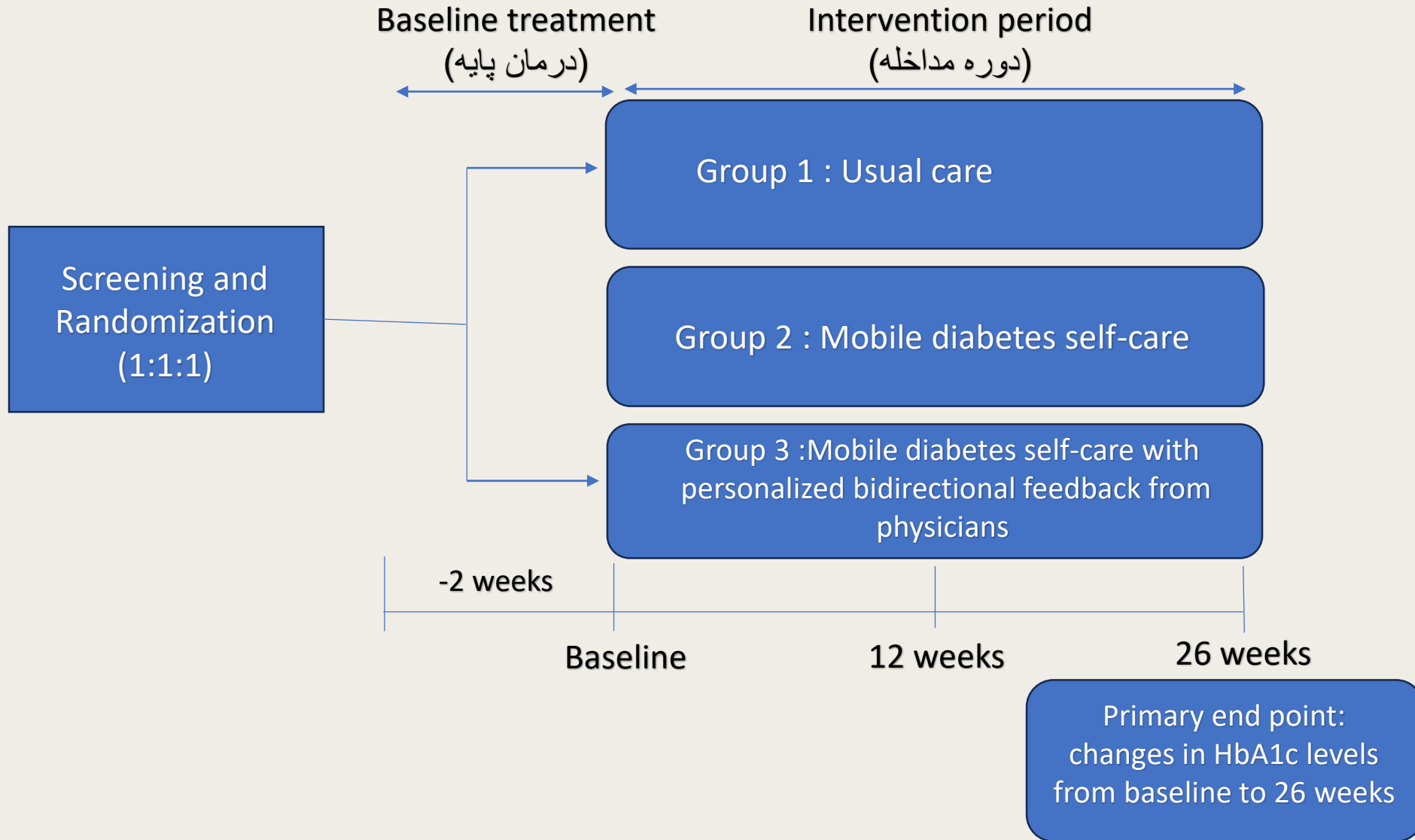
روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری



در ۲ بیمارستان جداگانه وابسته به دانشگاه از آگوست ۲۰۱۹ تا دسامبر ۲۰۲۱



مقدمه

هدف

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری

فلوچارت ثبت نام و وضعیت بیمار



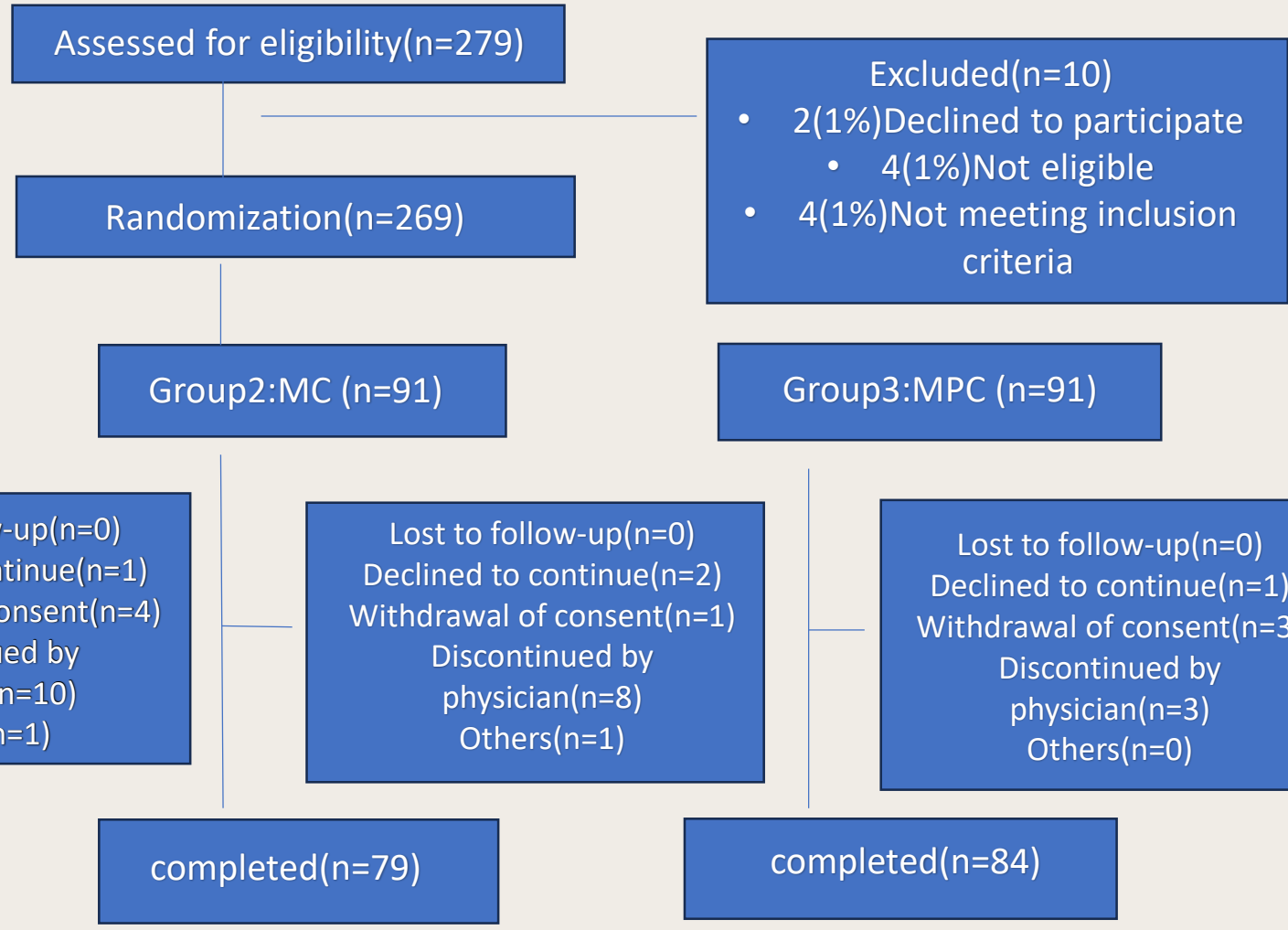
مقدمه

هدف

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری





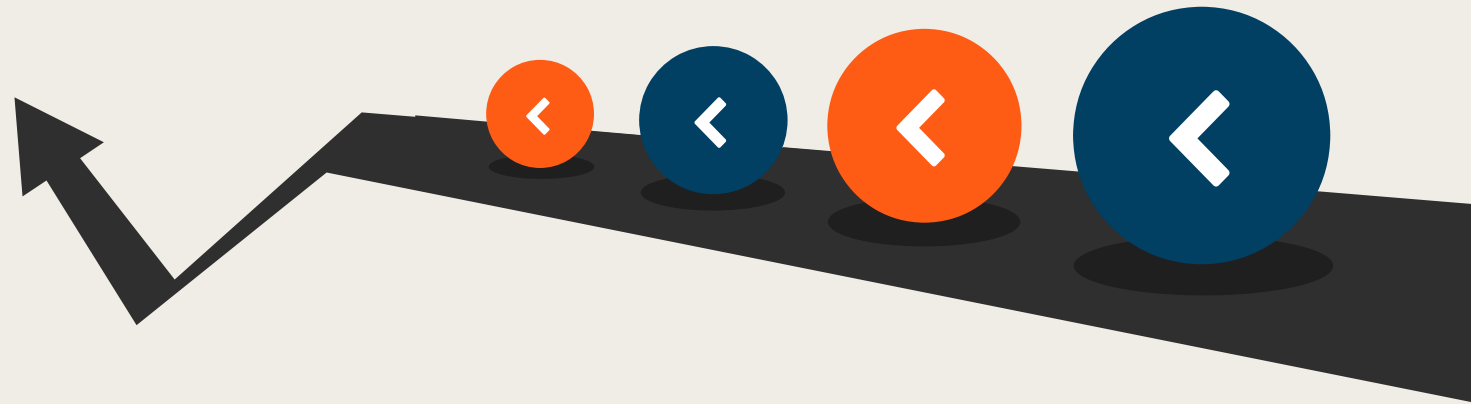
مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری



۲۳۴ نفر
%۸۶٫۹

مداخله را کامل
کردند



۲۶۹ نفر
%۹۶٫۴

به مطالعه وارد
شدند



۲۷۹ نفر

تعداد بیماران
غربالگری شده



مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری

معیارهای خروج افراد از مطالعه



استفاده کنندگان از پمپ
های انسولین

افراد باردار

مبتلایان به بیماری
پزشکی جدی

افراد ناتوان در انجام
PA (فعالیت بدنی)

معیارهای ورود افراد به مطالعه



بیماران ۱۹ تا ۷۴ ساله مبتلا به
دیابت T2

سطح $HbA1c \geq 7.5\%$

$BMI \geq 18.5$ کیلوگرم بر متر
مربع

توانایی استفاده از اسمارتفون

رضایت به شرکت





- ✓ افرادی که فرم رضایت آگاهانه را امضا کردند
- ✓ بطور تصادفی در ۱ گروه از ۳ گروه به نسبت ۱:۱:۱
- ✓ تجزیه تحلیل اعداد تصادفی با نرم افزار SAS نسخه ۹٫۳



UC : مراقبت معمول

I

MC : خودمراقبتی دیابت تلفن همراه

II

MPC : خودمراقبتی دیابت تلفن همراه با بازخورد شخصی و دوطرفه از پزشکان

III



مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری

در اختیار قرار دادن گلوکومتر به شرکت کنندگان و انتقال داده های SMBG بطور خودکار به سیستم icared

۰۱

آموزش پایه دیابت به شرکت کنندگان

۰۲

دریافت مراقبت معمول (UC) طبق مراقبت استاندارد

۰۳

دستور به شرکت کنندگان به یادداشت سطح گلوکز خون خود

۰۴



مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری

استفاده از برنامه icareD علاوه بر UC
در گروه مداخله MC و MPC

۵

یکپارچه شدن برنامه تلفن همراه
با EMR در هر دو گروه MC و MPC

۶

تنظیم تعداد قدم هدف بیش از ۱۰۰۰۰ در روز
برای تشویق به انجام فعالیت بدنی (PA) و
انتقال داده ها به سیستم icareD

۷

ارسال توصیه های شخصی
و بازخورد دوطرفه هر ۲ هفته به گروه MPC

۸



مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری



پیامدهای اولیه و ثانویه

پیامد اولیه

A

تفاوت در تغییر سطح هموگلوبین خون بین گروه‌ها بین شروع و هفته ۲۶

پیامد ثانویه

B

تغییرات در سطح هموگلوبین و گلوکز ناشتا بین گروه‌ها بین هفته پایه و هفته ۲۶

تغییرات سبک زندگی

C

تغییرات در سطح فعالیت بدنی و رژیم غذایی

کاهش عوامل خطر قلبی متابولیک

D

کاهش وزن، فشارخون

رضایت و پایبندی به برنامه

E

نظرسنجی رضایت و علاقمندی به توصیه برنامه به دیگران در هفته ۲۶



مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری



اندازه گیری ها

ارزیابی رویدادهای هیپوگلیسمی

بستری در بیمارستان، مراجعه به اورژانس

تجزیه تحلیل بیو امپدانس

اندازه گیری داده های ترکیب بدن در ابتدا و هر ۲۶ هفته

جمع آوری اطلاعات

اطلاعات بالینی و دموگرافیک افراد

جمع آوری نمونه های خونی

اندازه گیری پارامترهای آزمایشگاهی

استفاده از برنامه Google Fit

اندازه گیری تعداد قدم ها در روز

جمع آوری رفتارهای مدیریت دیابت

سطح فعالیت بدنی، رژیم غذایی و ...



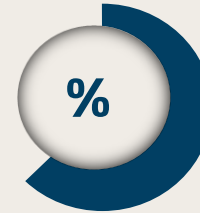
مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری



"تحلیل آماری با نرم افزار SAS انجام،
و اهمیت آماری با مقدار $P < 0.05$ تعیین شد"

➤ مقایسه میانگین سطوح هموگلوبین در ۲۶ هفته با آنالیز کوواریانس

➤ تحلیل تعقیبی با روش بونفرونی

➤ مقایسه تعداد رویدادهای هیپوپوگلیسمی با آزمون کای اسکوئر یا آزمون دقیق فیشر



تقاریر



ویژگی های بالینی شرکت کنندگان



مقدمه

هدف اجرا

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری



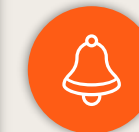
در مجموع، ۲۷۹ شرکت کننده ارزیابی و ۲۶۹ نفر تصادفی انتخاب شدند.



بعد از ۲۶ هفته پیگیری، ۲۳۴ نفر باقی ماندند.



شرکت کنندگان در میانگین ۵۲٫۵ ساله و ۴۲٫۸٪ درصد آنها مرد بودند.



میانگین سطح هموگلوبین ۸٫۷٪ و طول مدت دیابت ۱۱٫۴ سال بود.



تفاوت معنی داری در وجود عوارض میکروواسکولار و ماکروواسکولار وجود نداشت.





مقدمه

هدف اجرا

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری

Table 1. Baseline demographic and clinical characteristics of patients.

	Group 1: UC ^a (n=87)	Group 2: MC ^b (n=91)	Group 3: MPC ^c (n=91)	P value
Age (years), mean (SD)	52.6 (12.1)	51.3 (13.1)	53.6 (11.7)	.66
Sex (male), n (%)	37 (43)	40 (44)	38 (42)	.96
Duration of diabetes (years), mean (SD)	11.5 (8.2)	10.9 (8.3)	11.9 (7.8)	.61
Body weight (kg), mean (SD)	73.5 (17.2)	73.2 (16.9)	71.8 (13.0)	.97
BMI (kg/m ²), mean (SD)	27.4 (4.9)	27.3 (5.0)	26.8 (3.9)	.79
SBP ^d (mm Hg), mean (SD)	129.6 (14.5)	126.7 (15.0)	129.0 (14.5)	.38
DBP ^e (mm Hg), mean (SD)	78.0 (10.5)	77.1 (9.8)	76.8 (10.5)	.47
Current smokers, n (%)	10 (12)	11 (12)	6 (7)	.40
Alcohol consumption, n (%)	27 (31)	25 (28)	21 (23)	.49
Physical activity (step count per day), mean (SD)	6280.9 (3159.4)	6208.9 (3212.8)	6630.0 (3639.8)	.78
Education, n (%)				.25
Elementary	10 (12)	5 (6)	14 (15)	
High school	48 (55)	50 (55)	43 (47)	
College	29 (33)	36 (40)	34 (37)	
Comorbidities, n (%)				
Hypertension (yes)	39 (52)	36 (45)	36 (25)	.49
Hyperlipidemia (yes)	66 (88)	72 (90)	75 (89)	.92
Complication, n (%)				
CVD ^f	13 (15)	13 (14)	15 (17)	.91
Retinopathy	15 (17)	15 (17)	21 (23)	.46
Nephropathy	27 (31)	32 (35)	37 (41)	.40
Neuropathy	9 (10)	10 (11)	15 (17)	.40
Antidiabetic medications, n (%)				.38
Insulin only	1 (1)	3 (3)	2 (2)	
Oral agents	53 (61)	50 (55)	46 (51)	
Insulin+oral agents	23 (26)	28 (31)	35 (39)	
Laboratory measurements, mean (SD)				
Fasting glucose (mg/dL)	164.7 (50.0)	163.6 (60.8)	166.3 (61.2)	.28
eGFR ^g (ml/min/1.73 m ²)	101.3 (23.3)	99.5 (22.9)	95.0 (28.4)	.08
HbA _{1c} ^h (%)	8.6 (1.1)	8.7 (1.2)	8.8 (1.4)	.78



مقدمه

هدف اجرا

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری



- عدم وجود تفاوت معنی دار در تغییر سطح هموگلوبین بین سه گروه در هفته ۲۶
- وجود تفاوت معنی دار در تغییر سطح هموگلوبین بین سه گروه در ۱۲ هفته
- کاهش قابل توجه در سطح هموگلوبین در ۱۲ هفته، تنها در گروه MPC

- بیشترین تغییر در سطح هموگلوبین: در بیماران زیر ۶۵ سال، بیماران با دیابت بیش از ۱۰ سال، بیماران با BMI بالاتر از ۲۵، بیماران غیر تحت درمان با انسولین

- عدم تاثیر تنظیم سن، جنس و سطح هموگلوبین پایه در تغییر سطح هموگلوبین



مقدمه

هدف اجرا

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری

Table 2. Changes in hemoglobin A_{1c} (HbA_{1c}) level from baseline and HbA_{1c} level <7% attainment rate.

	Group 1: UC ^a (n=87)	Group 2: MC ^b (n=91)	Group 3: MPC ^c (n=91)	P value
Changes in HbA_{1c} level from baseline (%), mean (SD)				
Change at 12 weeks	-0.5 (1.0)	-0.9 (1.4)	-1.0 (1.5) ^d	.02
Change at 26 weeks	-0.6 (1.1)	-0.8 (1.7)	-1.0 (1.5)	.30
HbA_{1c} level <7% attainment rate, n (%)				
At 12 weeks	12 (14)	15 (17)	21 (23)	.25
At 24 weeks	15 (17)	15 (17)	26 (29)	.08

اندازه گیری پیامد اولیه



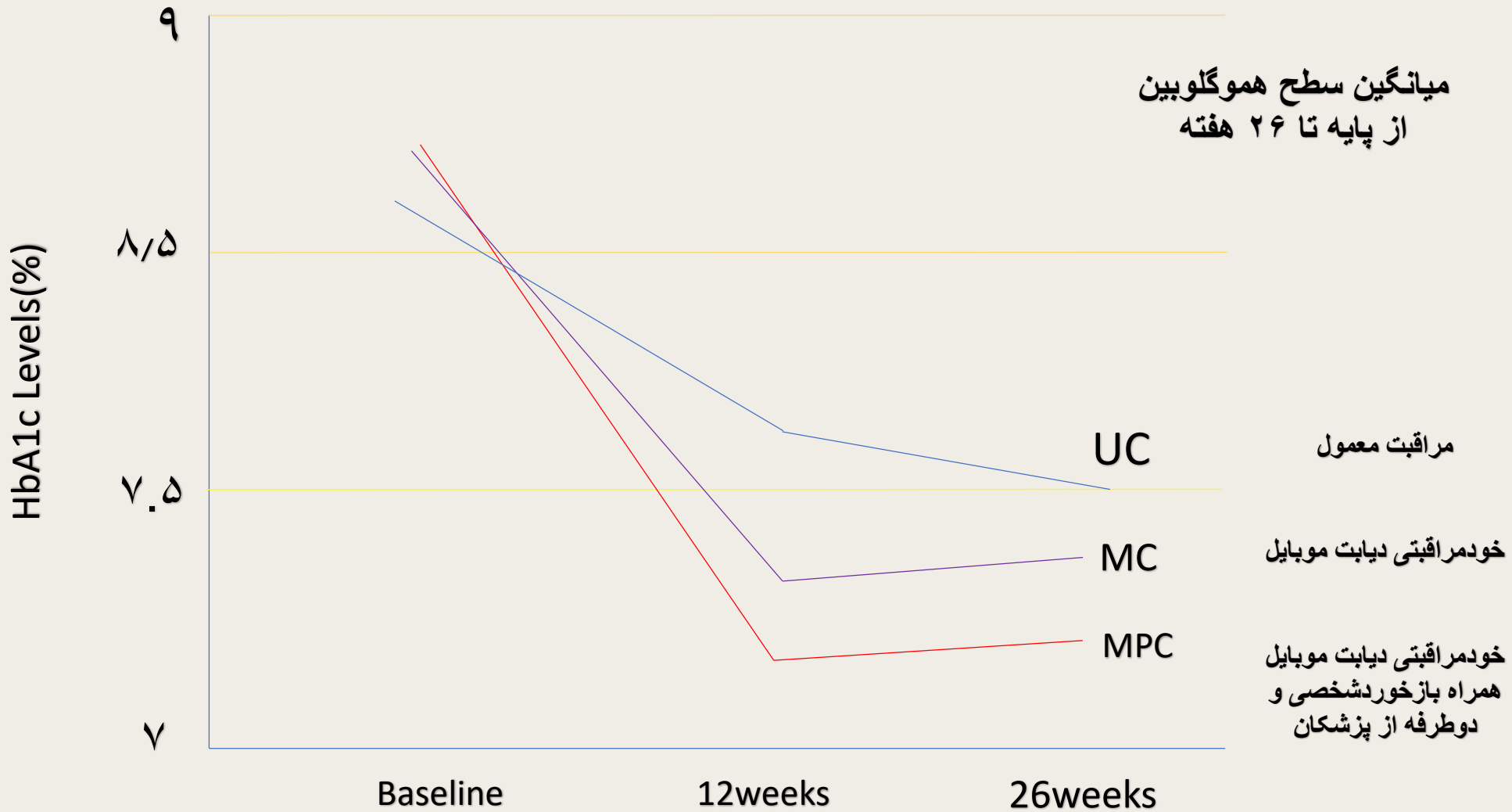
مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری



معیارهای پیامد ثانویه



مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری

• عدم وجود تفاوت معنی دار بین گروه ها در میزان دستیابی به سطح هموگلوبین $>7\%$ در ۱۲ هفته

• تمایل بیشتر گروه MPC به دستیابی به سطح هموگلوبین $>7\%$ در هفته ۲۶

• کاهش سطح گلوکز ناشتا بطور قابل توجه (از ابتدا تا هر نقطه زمانی در هر ۳ گروه $P < 0.05$)

• عدم وجود تفاوت معنی دار در تغییرات در سطح گلوکز ناشتا و وزن بدن بین گروه ها در طول مداخله

• وجود تفاوت معنی دار در تغییرات در سطح لیپوپروتئین با چگالی کم-کلسترول در دو هفته ۱۲ و ۲۶ بین گروه ها

• تمایل بیشتر شرکت کنندگان در گروه MPC نسبت به گروه MC به خواندن پیام های متنی خودکار سیستم iCared (پایبندی به برنامه)



Table 3. Secondary study outcomes at baseline and follow-up.

	Group 1: UC ^a (n=87)	Group 2: MC ^b (n=91)	Group 3: MPC ^c (n=91)	P value
Fasting glucose (mg/dL), mean (SD)				
Baseline	164.7 (50.0)	163.6 (60.8)	166.3 (61.2)	.83
12 weeks	154.6 (54.7)	145.3 (51.7)	146.3 (45.3)	.28
26 weeks	148.9 (55.7)	146.3 (56.2)	142.7 (47.5)	.76
Change from baseline at 12 weeks	-10.1 (50.9)	-18.3 (64.3)	-20.0 (50.6)	.68
Change from baseline at 26 weeks	-15.8 (57.0)	-17.3 (64.5)	-23.7 (57.6)	.89
PA^d (step counts/day), mean (SD)				
Baseline to approximately 12 weeks	6069.3 (2774.4)	6143.0 (2849.6)	6447.0 (3338.2)	.87
12 weeks to 26 weeks	5827.0 (2879.9)	6019.3 (2953.1)	6319.1 (3652.4)	.94
Body weight (kg), mean (SD)				
Baseline	73.5 (17.2)	73.2 (16.9)	71.9 (13.0)	.97
12 weeks	73.2 (17.3)	73.0 (17.1)	71.8 (13.2)	.98
26 weeks	73.1 (17.1)	73.2 (17.4)	71.8 (13.2)	.97
Change from baseline at 12 weeks	-0.27 (1.85)	-0.19 (2.05)	-0.07 (2.17)	.93
Change from baseline at 26 weeks	-0.42 (2.84)	0.03 (3.22)	-0.03 (3.51)	.98
BMI (kg/m²), mean (SD)				
Baseline	27.4 (4.8)	27.3 (5.0)	26.9 (3.9)	.80
12 weeks	27.3 (4.8)	27.2 (5.1)	26.8 (4.0)	.84
26 weeks	27.3 (4.7)	27.3 (5.2)	26.8 (4.0)	.91
Change from baseline at 12 weeks	-0.11 (0.73)	-0.07 (0.72)	-0.03 (0.82)	.94
Change from baseline at 26 weeks	-0.18 (1.08)	0.01 (1.19)	-0.01 (1.33)	.97
LDL^e cholesterol (mg/dL), mean (SD)				
Baseline	76.2 (32.4)	86.6 (35.6)	79.4 (29.9)	.13
12 weeks	80.5 (36.0)	80.3 (34.6)	76.2 (33.8)	.52
26 weeks	78.6 (33.0)	77.5 (33.7)	76.8 (34.7)	.86
Change from baseline at 12 weeks	4.8 (19.3)	-6.4 (29.2)	-5.1 (25.8)	.001
Change from baseline at 26 weeks	3.5 (18.7)	-9.1 (32.0)	-4.8 (30.3)	.02

مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری



مقدمه

هدف اجرا

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری

رضایت از برنامه

رضایت بالای هر دو
گروه MC و MPC
از برنامه iCareD

تکمیل نظرسنجی

۸۶٫۲٪ تکمیل
نظرسنجی در ۲۶
هفته مداخله

Table 4. Messages read for 6 months (intervention period) and program satisfaction.

	Group 2: MC ^a (n=91)	Group 3: MPC ^b (n=91)	P value
Automated message sent, N	141	155	N/A ^c
Automated message read, n (%)	110 (78)	134 (86.4)	.09
Personalized message sent, N	N/A	12	N/A
Personalized message read, n (%)	N/A	12 (100)	<.001
Satisfaction survey			
Total, N	77	80	N/A
Overall satisfaction, n (%)	67 (87)	70 (88)	.39
Help to diabetes self-care, n (%)	67 (87)	69 (86)	.37
Will you recommend the app to others? n (%)	67 (87)	67 (84)	.92
Do you want to continue using the app? n (%)	63 (81)	66 (83)	.70

بحث و نتیجہ گیری





مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری



تحلیل یک مطالعه RCT به منظور بررسی مداخله خودمراقبتی دیابت مبتنی بر برنامه تلفن همراه یکپارچه با EMR در یک دوره ۲۶ هفته ای در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

یافته های اصلی



مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری



کاهش سطح هموگلوبین از مقدار پایه در هر ۲ گروه و عدم وجود تفاوت معنی دار تغییرات هموگلوبین در هفته ۲۶ بین گروه کنترل و ۲ گروه مداخله.



کاهش قابل توجه سطح هموگلوبین در مداخله تعاملی mHealth در گروه MPC برای خودمراقبتی دیابت.



دیابت ، هدف سلامت پیشرو برای صنعت برنامه های موبایل



مقدمه

هدف مطالعه

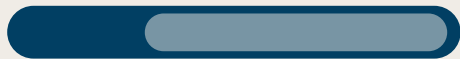
روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری



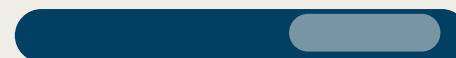
تاثیر بیشتر مداخلات مبتنی بر تلفن همراه در حالت حفظ شدن عملکرد سلول های بتا



تاثیر بیشتر مداخله در بیماران با سن کمتر و غیر استفاده کنندگان از انسولین (اهمیت مداخله زودهنگام)



انجام مداخلات در شرایط بسیار کنترل شده و با تعداد کم بیمار (محدودیت مطالعات RCT)





مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری

نتیجه گیری



ابزار: برنامه iCareD برای خودمراقبتی دیابت

عملکرد: نظارت بر داده های سلامت از راه دور و ارتباط بی درنگ با بیمار (خودمراقبتی دیابت)

اثرگذاری: بهبود کوتاه مدت سطح HbA1c در بیماران مبتلا به دیابت T2

"برنامه ی iCareD یک اقدام موثر برای خودمراقبتی دیابت"




مقدمه

هدف مطالعه



روش اجرا

نتایج



بحث و نتیجه گیری




بهبود آگاهی و هوشیاری در مورد دیابت با ارائه نتایج آزمایشگاهی به بیماران.



راهنمایی دقیق تر در مورد رژیم غذایی و مدیریت بیماری های همراه، به بیماران با ارائه یکپارچه اطلاعات پزشکی به پرسنل درمانی.



حمایت مداخلات mHealth از آموزش خودمراقبتی دیابت و تشویق به اصلاح سبک زندگی.





مقدمه

هدف کار

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری

©

دشواری و دست و پا گیر بودن ثبت مداوم داده هاب بر اساس عادات غذایی کاربران

©

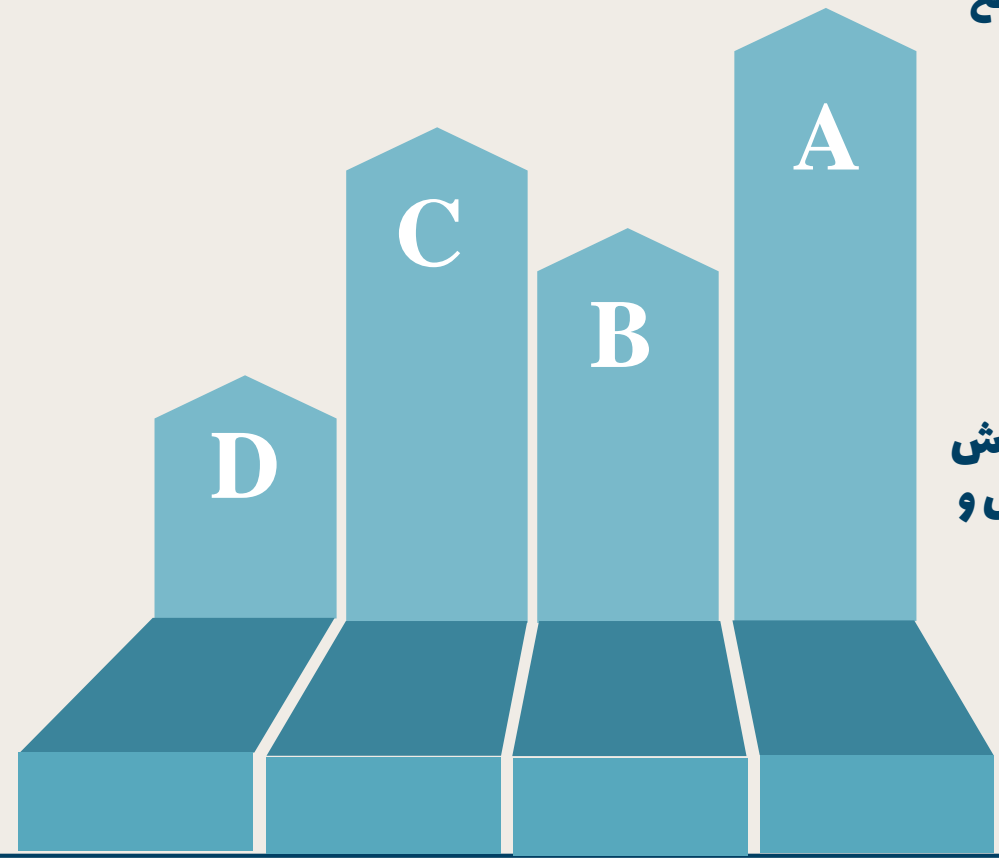
کاهش اثرات مطالعه و تغییر سبک زندگی با توجه به طول مدت دیابت

©

ناتوانی سیستم در کاهش سطح هموگلوبین در بیش از ۲ ماه

©

مانع بودن سن و نگرش در پذیرش مراقبت های بهداشتی دیجیتال و فناوری های جدید





مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

نتایج

بحث و نتیجه گیری



ارائه پیشنهاد به کاربران
در تغییر عادت غذایی و مصرف
غذاهای سالم.



ارائه نتایج بصورت نمودار خطی جهت آگاهی
افراد از روند پیشروی نتایج مداخله در
طولانی مدت.

(بدلیل اینکه مطالعه دارای محدوده ی سنی
میانسال و بیشتر نیز هست این مورد باعث
آگاهی اسانتر و ایجاد انگیزه برای شرکت
کنندگان میشود).

EMR	Electronic Medical Records	پرونده پزشکی الکترونیکی
SAS	Statistical Analysis System	سیستم تجزیه تحلیل اطلاعات آماری
HCP	Health Care Professional	ارائه دهنده مراقبت های بهداشتی
ITT	Intention_to_treat	قصد به درمان
MC	Mobile Diabetes Self_care	خود مراقبتی دیابت موبایل
mHealth	Mobile Health	سلامت موبایل
MPC	Mobile diabetes Self_care With Personalized Bidirectional feedback From Physicians	خودمراقبتی دیابت همراه با بازخورد شخصی و دوطرفه از پزشکان
PA	Physical Activity	فعالیت بدنی
RCT	Randomized Controlled Trial	کارآزمایی تصادفی کنترل شده
SMBG	Self_Monitoring of Blood Glucose	خود پایش گلوکز خون
T2DM	Type 2 Diabetes Mellitus	دیابت نوع ۲
UC	Usual Care	مراقبت معمولی

سیاس از توجه شما

