



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

ژورنال کلاب

۱۴۰۳/۸/۱۴

حسین دوست آبادی

- "Digital Therapeutic (Mika) Targeting Distress in Patients With Cancer: Results From a Nationwide Waitlist Randomized Controlled Trial"

● "درمان دیجیتال (Mika) باهدف قراردادن ناراحتی در بیماران سرطانی: نتایج حاصل از یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده با لیست انتظار در سطح ملی"

● Franziska springer و همکاران

Reference: Jmir-2024



Name :
**Journal of medical
internet research**

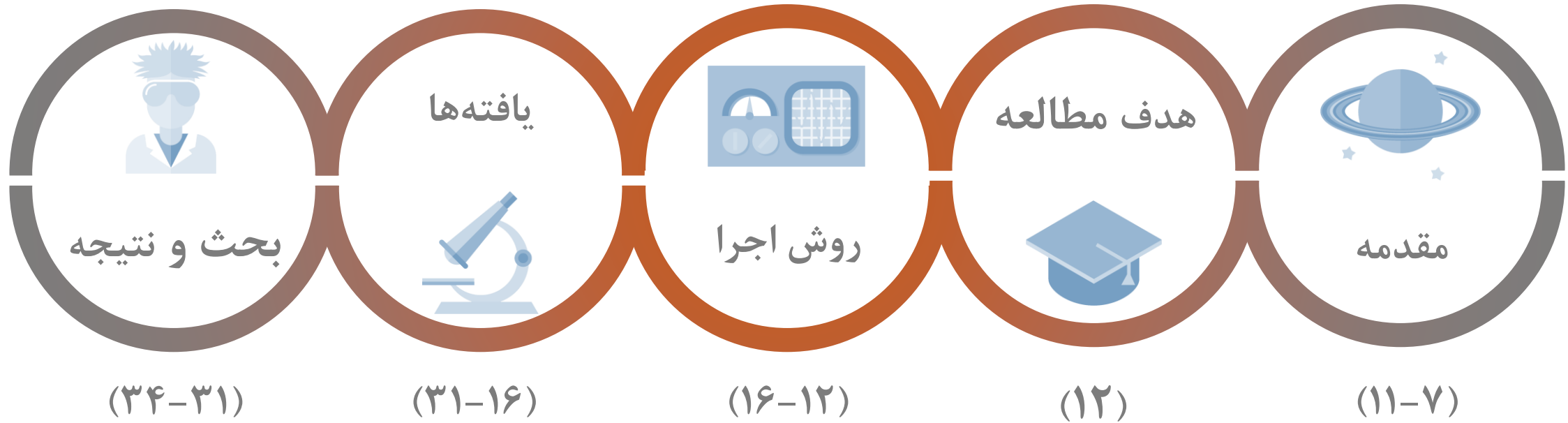
Impact Factor :
5.8

مشخصات
مقاله

Indexing :
**ISI, Scopus, PubMed
, DOAJ**

Category :
Q1

- CBT: cognitive behavioral therapy..... درمان شناختی رفتاری
- CG: control group..... گروه کنترل
- IG: intervention group..... گروه مداخله
- MBSR: mindfulness-based stress reduction..... کاهش استرس مبتنی بر آگاهی ذهن
- QoL: quality of life..... کیفیت زندگی
- UC: usual care..... مراقبت معمول
- RCT: Randomized Controlled Trial..... کارآزمایی تصادفی کنترل شده



مقدمه



بحث و نتیجه

یافته‌ها

روش اجرا

هدف مطالعه

مقدمه



تأثیر روانی سرطان

بحث و نتیجه

یافته‌ها

روش اجرا

هدف مطالعه

مقدمه



اهمیت پشتیبانی روان‌شناختی



موانع موجود

A woman with a shaved head, wearing a light green t-shirt, is looking down at a laptop screen. The background is blurred, showing a window with curtains and some indoor plants.

پتانسیل درمان‌های دیجیتال

هدف مطالعه

هدف مطالعه

تعیین اثربخشی اپلیکیشن Mika در کاهش ناراحتی عمومی بیماران مبتلا به سرطان در آلمان در سال ۲۰۲۲

اهداف فرعی:

- تعیین اثربخشی Mika بر علائم روان‌شناختی مانند اضطراب و افسردگی.
- سنجش میزان تغییرات در سطح خستگی بیماران پس از استفاده از اپلیکیشن.
- سنجش کیفیت زندگی بیماران و مقایسه آن بین گروه‌های مداخله و کنترل.

Mika

Mein
Interaktiver
Krebsassistent

طراحی مطالعه : RCT, waitlist for CG و به صورت از راه دور

گروه مداخله (IG):

✓ دسترسی به اپلیکیشن Mika به همراه مراقبت معمول (UC)

گروه کنترل (CG):

✓ تنها مراقبت معمول (UC)

شرکت کنندگان

ارزیابی : در چهار زمان مختلف و به صورت خودارزیابی (همراه نظارت)

بحث و نتیجه

یافته‌ها

روش اجرا

هدف مطالعه

مقدمه

Mika

Mein
Interaktiver
Krebsassistent

ملاحظات اخلاقی:

گرفتن امضا و رضایت نامه الکترونیکی و کتبی

معیارهای ورود:

حداقل سن ۱۸ سال
تشخیص سرطان یا تشخیص عود در ۵ سال گذشته (C00-C97)
دسترسی به گوشی یا تبلت هوشمند
توانایی ارائه رضایت نامه آگاهانه

معیارهای خروج:

مهارت ناکافی زبان آلمانی
عدم دسترسی به گوشی یا تبلت هوشمند
استفاده قبلی از درمان های دیجیتالی مشابه

Mika

مداخله:

Check-Up



- ثبت و پایش وضعیت جسمی (symptoms 0-5)
- ثبت و پایش وضعیت روانی بیمار (distress 0-10)

Discover



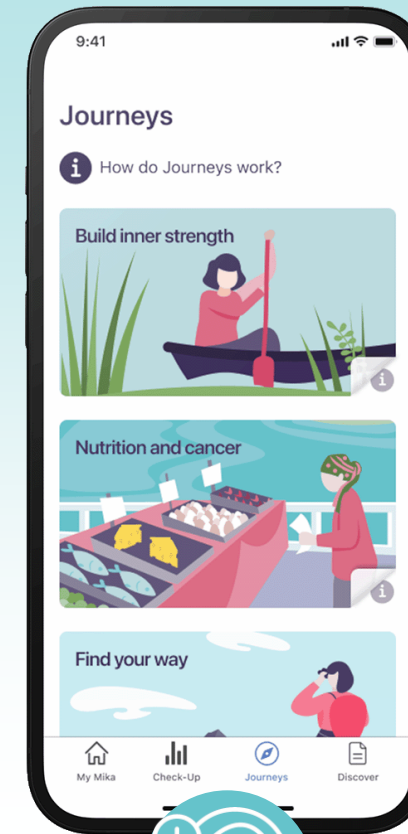
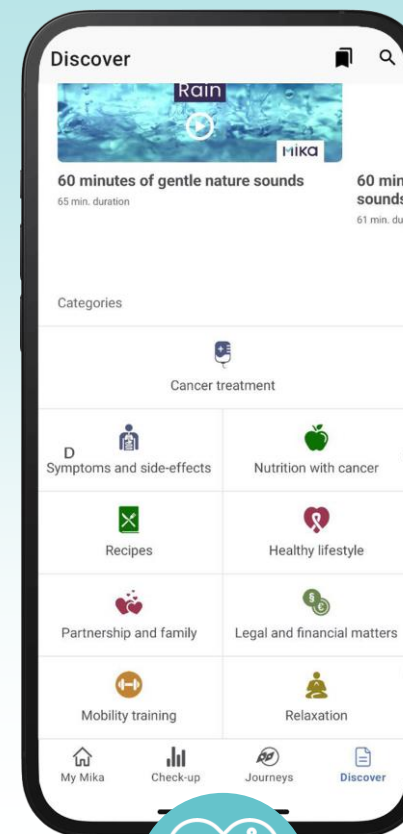
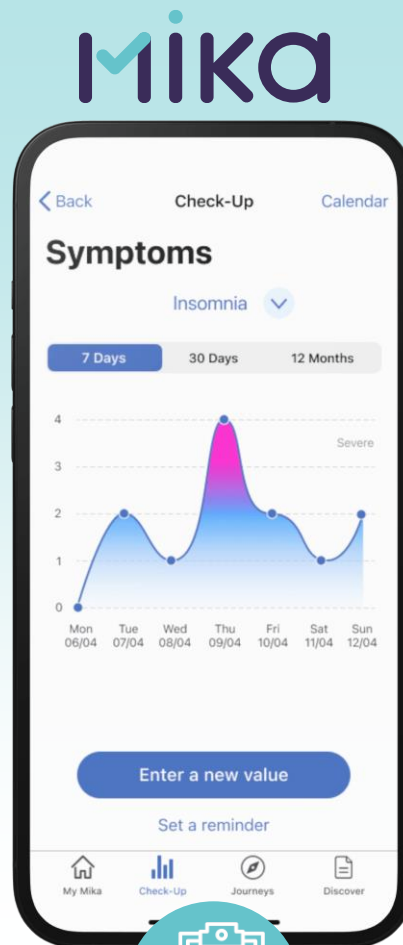
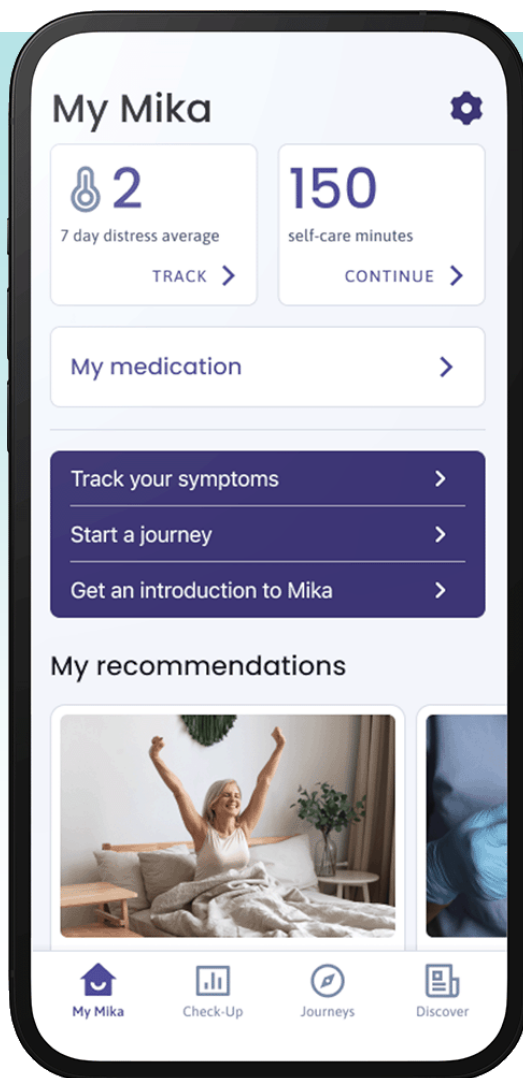
- ارائه اطلاعات آموزشی برای مدیریت بهتر بیماری

Journeys



- ارائه تمرینات و تکنیک‌های آرام‌سازی و تقویت روانی

Mein
Interaktiver
Krebsassistent



بحث و نتیجه

یافته‌ها

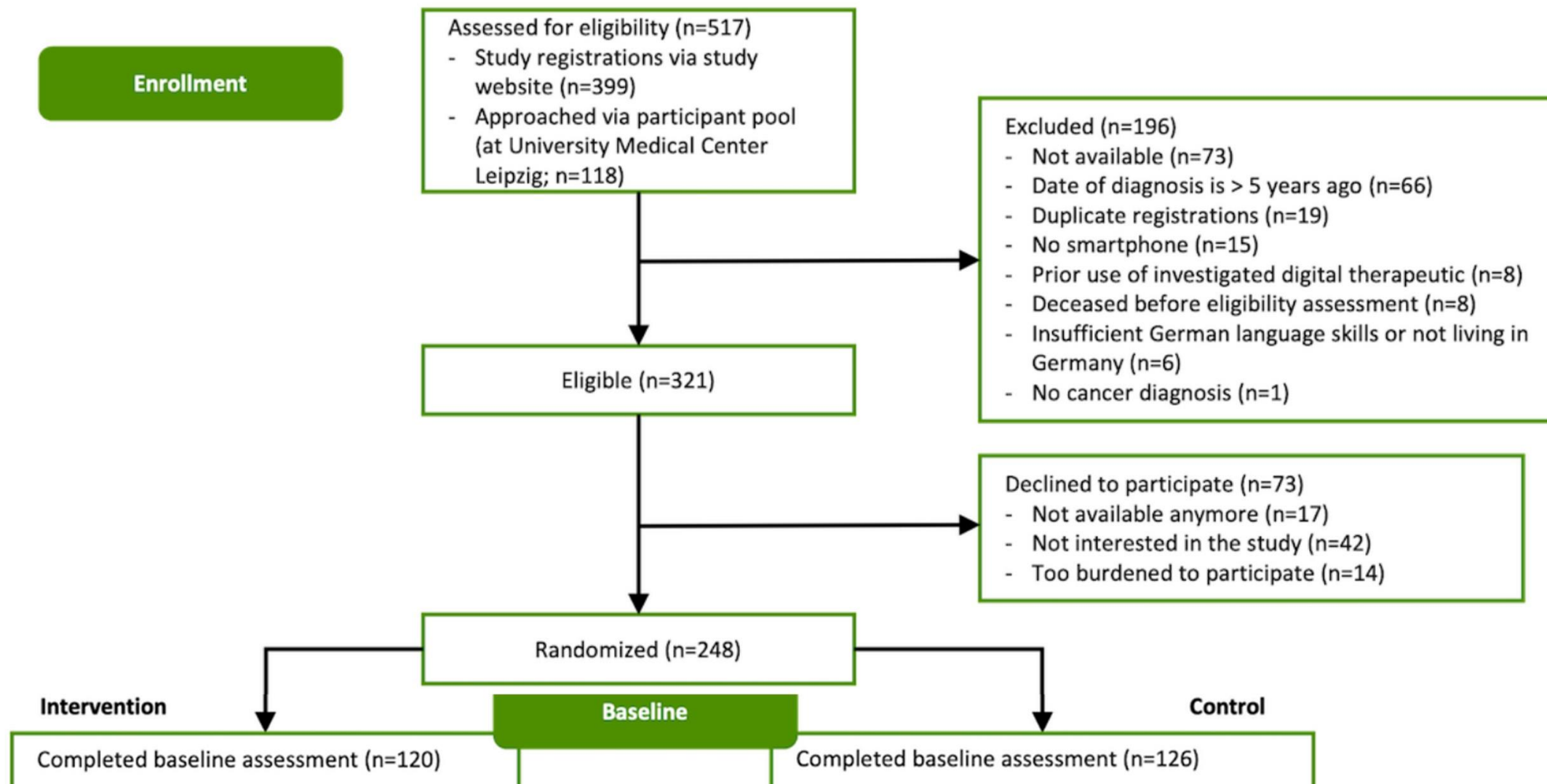
روش اجرا

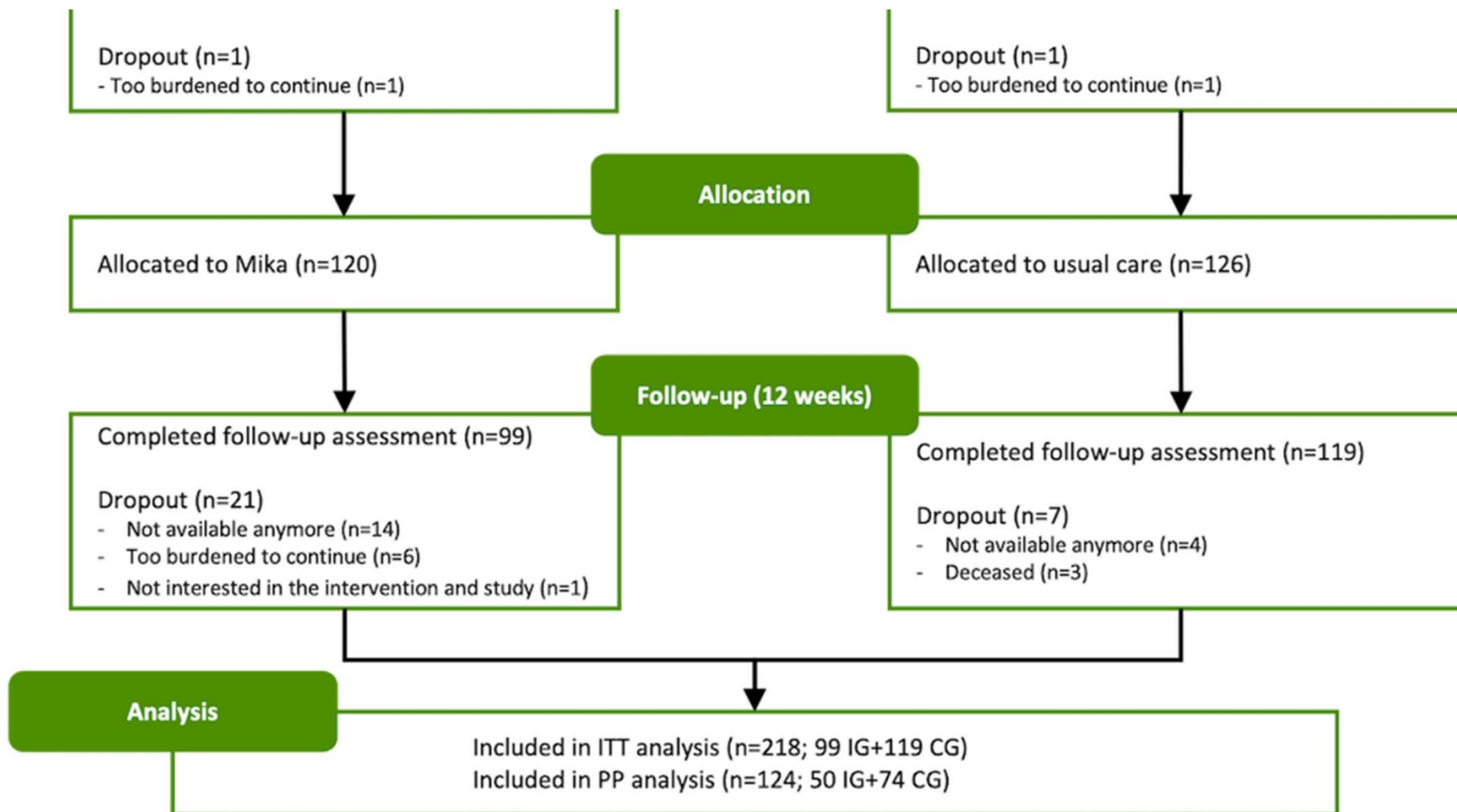
هدف مطالعه

مقدمه

Mika

video





PP

(Per-Protocol):



این تحلیل فقط شرکت‌کنندگانی را در نظر می‌گیرد که به‌طور کامل به پروتکل مطالعه پایبند بوده‌اند و اثربخشی مداخله را در شرایط ایده‌آل بررسی می‌کند.

ITT

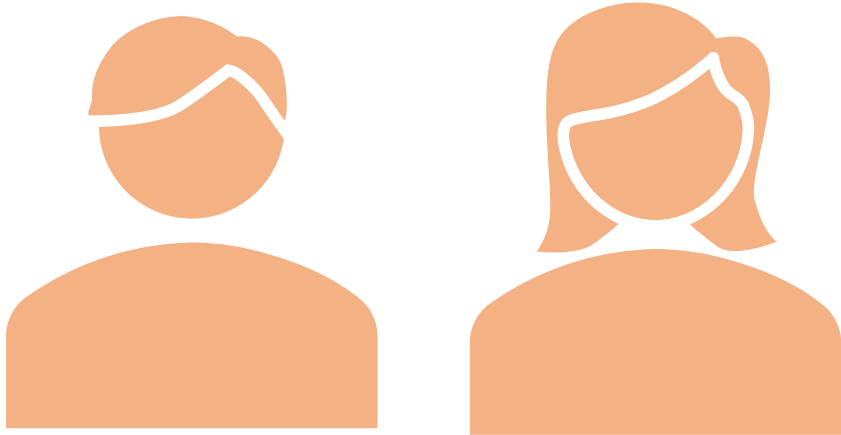
(Intention-to-Treat):



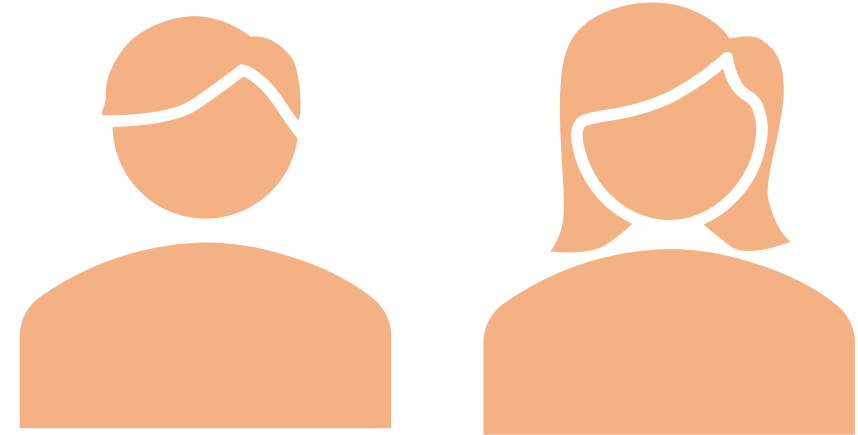
این تحلیل، همه شرکت‌کنندگان را بر اساس گروه‌بندی اولیه‌شان (صرف‌نظر از پایبندی به مطالعه) در نظر می‌گیرد و تأثیر مداخله را در شرایط واقعی ارزیابی می‌کند.

Baseline sociodemographic and medical sample characteristics

Intervention:

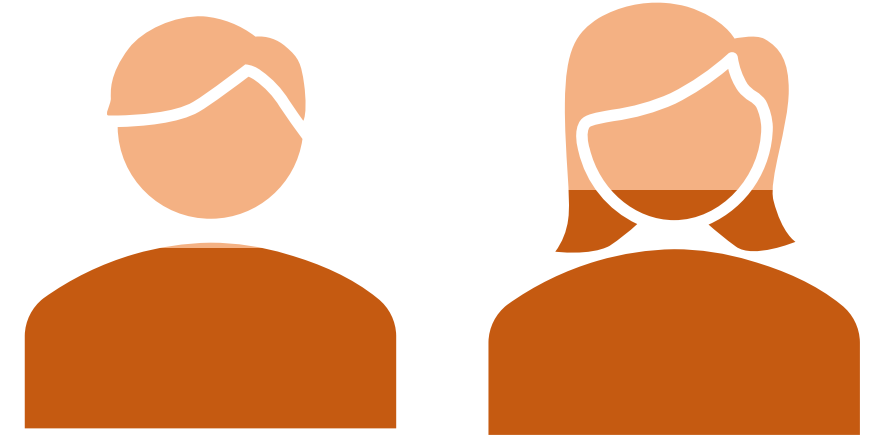
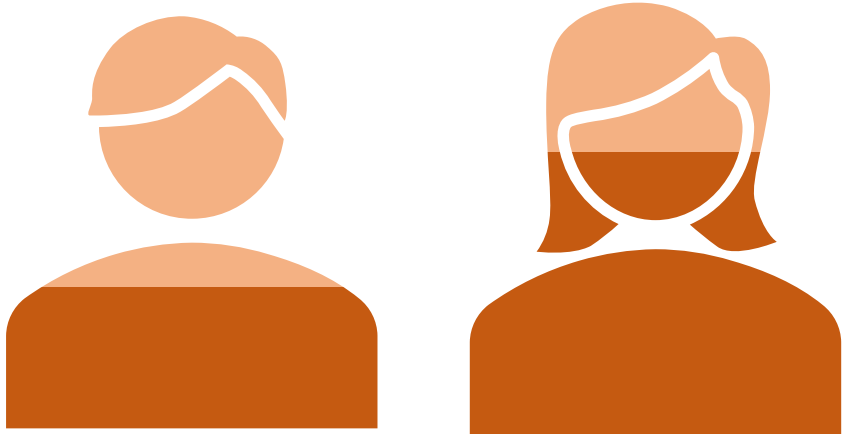


Control:



Intervention:

Control:



34%

66%

43%

57%

age:

55y

58y

بحث و نتیجه

یافته‌ها

روش اجرا

هدف مطالعه

مقدمه

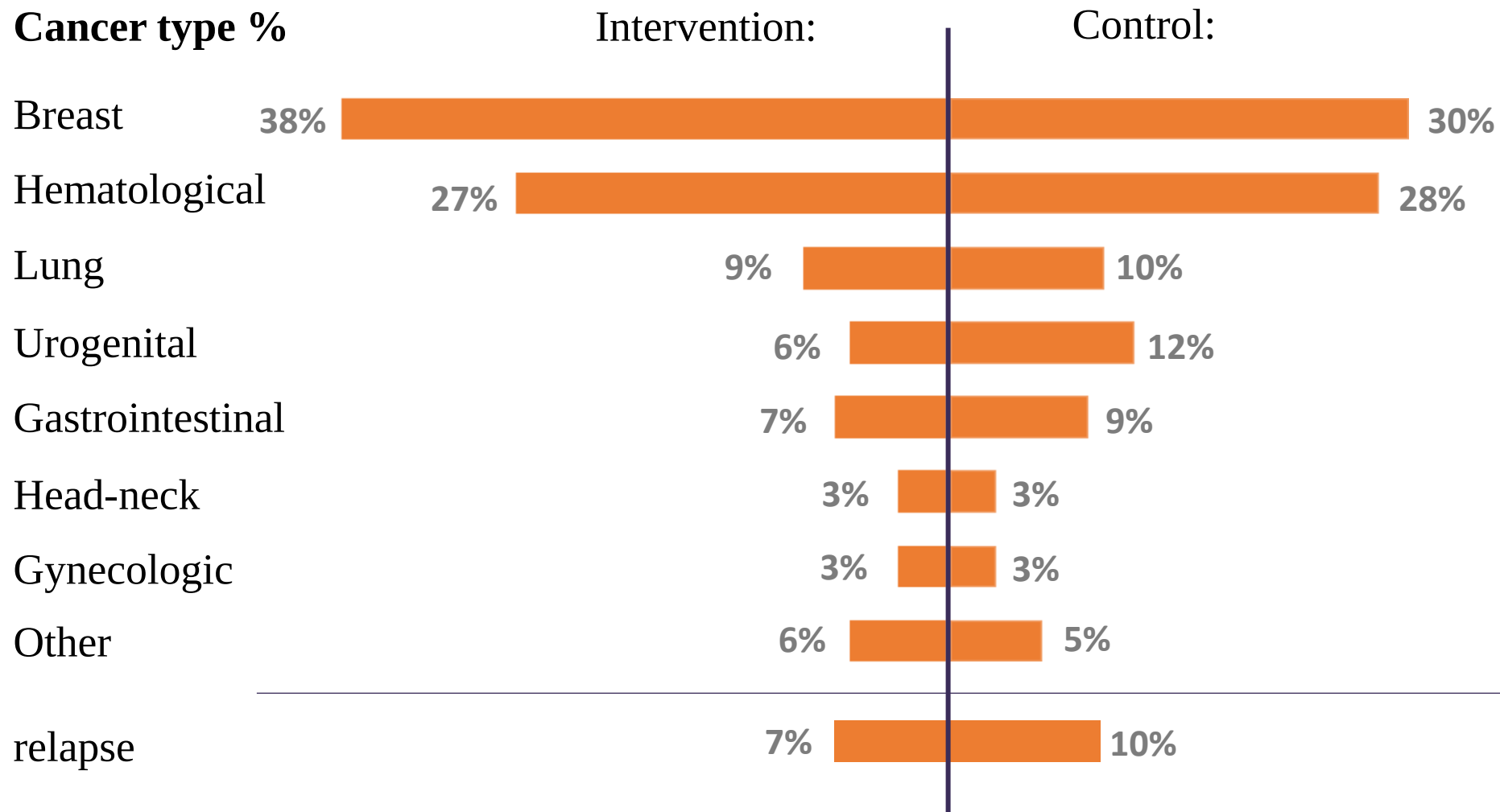


Table 2. Baseline sociodemographic and medical sample characteristics (n=218).

Variable	Intervention ^a (n=99)	Control ^b (n=119)
Age (years), mean (SD; range)	55 (11; 20-77)	58 (10; 35-76)
Sex, n (%)		
Female	65 (65.7)	67 (56.3)
Male	34 (34.3)	52 (43.7)
Cancer type, n (%)		
Breast	38 (38.4)	36 (30.3)
Hematological	27 (27.3)	34 (28.6)
Lung	9 (9.1)	12 (10.1)
Urogenital	6 (6.1)	14 (11.8)
Gastrointestinal	7 (7.1)	11 (9.2)
Head-neck	3 (3)	4 (3.4)
Gynecologic	3 (3.0)	3 (2.5)
Other	6 (6.1)	5 (4.2)

Variable	Intervention ^a (n=99)	Control ^b (n=119)
Relapse, n (%)	7 (7.1)	12 (10.1)
Time (months) since cancer diagnosis, mean (SD)	25 (18)	24 (16)
Psychotherapeutic support during study participation, n (%)	15 (15.2)	17 (14.3)
Digital therapeutic use before study, n (%)	15 (15.2)	14 (11.8)
NCCN Distress Thermometer $\geq 5^c$, n (%)	71 (71.8)	86 (72.3)
Anxiety (HADS-A) $\geq 8^d$, n (%)	56 (56.7)	67 (56.3)
Depression (HADS-D) $\geq 8^e$, n (%)	42 (42.4)	41 (34.5)
Exclusion in per-protocol analysis^f, n (%)	49 (49.5)	45 (40.9)
Psychotherapeutic support during study	15 (15.2)	17 (14.3)
Prior use of investigated digital therapeutic	15 (15.2)	28 (23.5)
Missing questionnaire	5 (5.1)	5 (4.2)
Digital therapeutic was not used up until the 5- to 9-week period	17 (17.2)	N/A

خروجی اولیه:

Table 3. Primary outcome: change in distress between baseline and follow-up (12 weeks)^a.

	Intervention ^b		Control ^c		Analysis of covariance		
	Values, n	Values, mean (SD)	Values, n	Values, mean (SD)	F test (df)	P value	η^2
Intention-to-treat							
Baseline	99	6.0 (2.1)	119	6.0 (2.4)	N/A ^d	N/A	N/A
Follow-up	99	5.1 (2.5)	119	5.9 (2.5)	N/A	N/A	N/A
Change	99	-0.8 (2.8)	119	-0.1 (2.9)	4.7 (1, 215)	.03	0.02
Per-protocol							
Baseline	50	6.0 (2.2)	74	5.7 (2.2)	N/A	N/A	N/A
Follow-up	50	4.8 (2.8)	74	5.9 (2.4)	N/A	N/A	N/A
Change	50	-1.2 (3.2)	74	0.2 (2.8)	6.9 (1, 121)	.01	0.05

Table 4. Secondary outcomes: changes in anxiety and depression symptoms and fatigue between baseline and follow-up (12 weeks) and quality of life (QoL) at follow-up (12 weeks).

خروجی ثانویه:

		Intervention ^a		Control ^b		Analysis of covariance			
		Values, n	Values, mean (SD)	Values, n	Values, mean (SD)	F test (df)	t test (df)	P value	ηp^2
Anxiety (HADS-A^c)									
ITT^d									
Baseline	99		8.6 (4.4)	119	8.2 (3.9)	N/A ^e	N/A	N/A	N/A
Follow-up	99		7.7 (4.3)	119	8.2 (4.1)	N/A	N/A	N/A	N/A
Change	99		-0.9 (2.6)	119	0.0 (3.0)	4.8 (1, 215)	N/A	.03 ^f	0.02
PP^g									
Baseline	50		8.0 (4.4)	74	7.6 (3.6)	N/A	N/A	N/A	N/A
Follow-up	50		7.0 (4.3)	74	7.8 (4.0)	N/A	N/A	N/A	N/A
Change	50		-1.0 (2.6)	74	0.2 (2.3)	7.2 (1, 121)	N/A	.01	0.06

Depression (HADS-D^h)

بحث و نتیجه

یافته‌ها

روش اجرا

هدف مطالعه

مقدمه

Table 4. Secondary outcomes: changes in anxiety and depression symptoms and fatigue between baseline and follow-up (12 weeks) and quality of life (QoL) at follow-up (12 weeks).

خروجی ثانویه:

		Intervention ^a		Control ^b		Analysis of covariance				
		Values, n	Values, mean (SD)	Values, n	Values, mean (SD)	F test (df)	t test (df)	P value	ηp ²	Hedges g
Depression (HADS-D ^h)										
ITT										
Baseline	99		7.2 (4.4)	119	6.6 (4.1)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Follow-up	99		6.4 (4.5)	119	7.5 (4.9)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Change	99		−0.8 (2.8)	119	0.9 (3.5)	15.5 (1, 215)	N/A	<.001	0.07	N/A
PP										
Baseline	50		6.7 (4.3)	74	6.1 (3.7)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Follow-up	50		5.6 (4.4)	74	7.1 (4.7)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Change	50		−1.1 (3.0)	74	1.1 (3.0)	14.9 (1, 121)	N/A	<.001	0.11	N/A
Fatigue (FACIT-F ⁱ)										

Table 4. Secondary outcomes: changes in anxiety and depression symptoms and fatigue between baseline and follow-up (12 weeks) and quality of life (QoL) at follow-up (12 weeks).

خروجی ثانویه:

		Intervention ^a		Control ^b		Analysis of covariance			
		Values, n	Values, mean (SD)	Values, n	Values, mean (SD)	F test (df)	t test (df)	P value	ηp^2
Fatigue (FACIT-F^j)									
ITT									
Baseline	99		29.2 (10.6)	119	31.1 (11.4)	N/A	N/A	N/A	N/A
Follow-up	99		32.2 (10.8)	119	31.2 (13.0)	N/A	N/A	N/A	N/A
Change	99		3.0 (8.6)	119	0.1 (9.3)	4.4 (1, 215)	N/A	.04	0.02
PP									
Baseline	50		30.1 (11.5)	74	32.1 (11.2)	N/A	N/A	N/A	N/A
Follow-up	50		34.2 (11.4)	74	32.9 (12.8)	N/A	N/A	N/A	N/A
Change	50		4.2 (8.8)	74	0.8 (8.3)	3.8 (1, 121)	N/A	.05	0.03
Improvement in QoL (CGI-I^j)									

Table 4. Secondary outcomes: changes in anxiety and depression symptoms and fatigue between baseline and follow-up (12 weeks) and quality of life (QoL) at follow-up (12 weeks).

خروجی ثانویه:

		Intervention ^a		Control ^b		Analysis of covariance			
		Values, n	Values, mean (SD)	Values, n	Values, mean (SD)	F test (df)	t test (df)	P value	ηp ²
Improvement in QoL (CGI-I^f)									
ITT									
Follow-up	99	3.8 (1.1)	119	3.9 (1.4)	N/A	0.88 (216)	.38	N/A	0.12
PP									
Follow-up	50	3.7 (1.2)	74	4.1 (1.3)	N/A	1.63 (122)	.11	N/A	0.30

^aIntervention=12-week access to digital therapeutic app intervention+usual care.

^bControl=usual care.

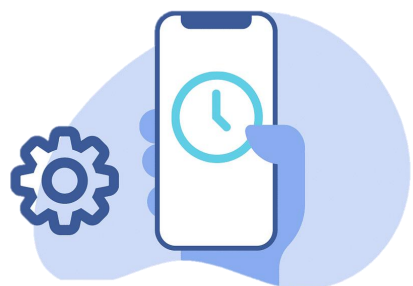
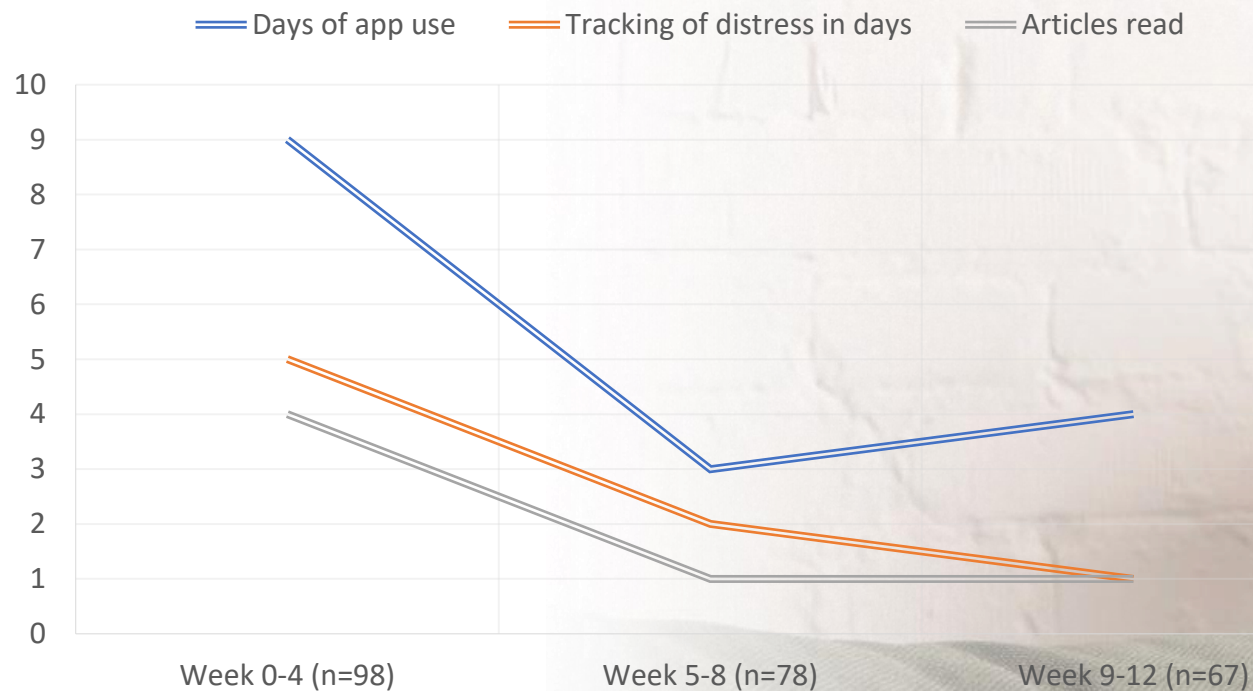
^cHADS-A: Hospital Anxiety and Depression Scale, anxiety subscale (German version, at baseline, cutoff score ≥8).

^dITT: intention-to-treat.

^eN/A: not applicable.

^fItalicized values are significant at $P<.05$.

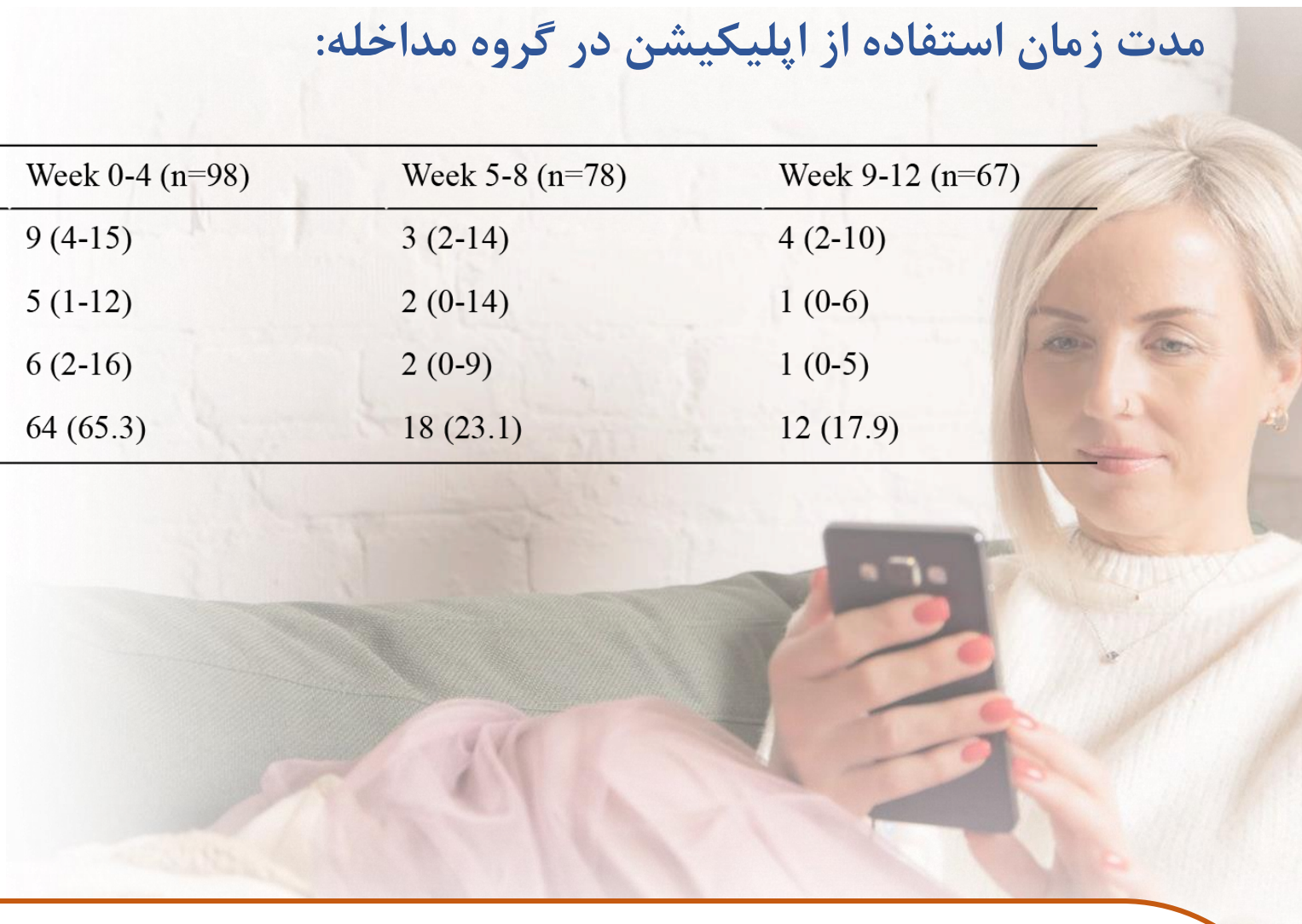
مدت زمان استفاده از اپلیکیشن در گروه مداخله:

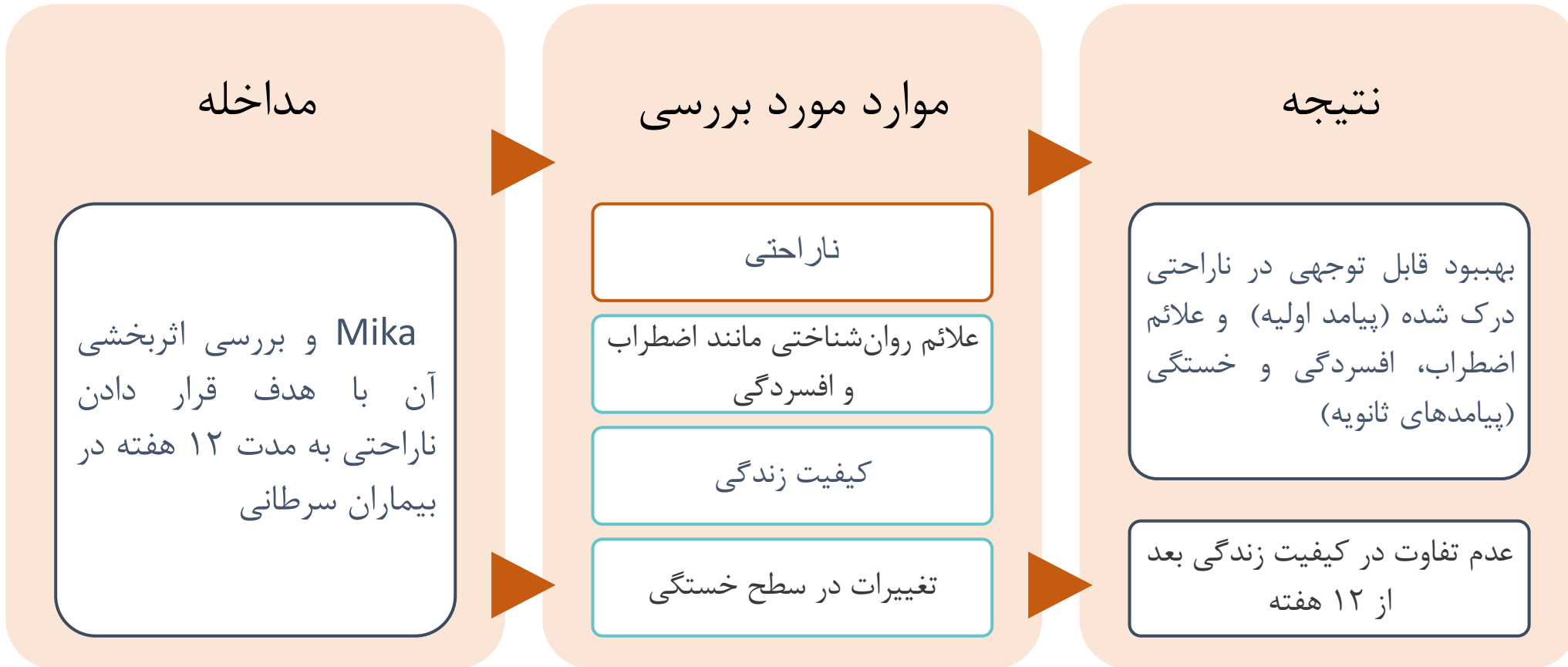


مدت زمان استفاده از اپلیکیشن در گروه مداخله:

Table 5. App use in the intervention group over time (n=99).

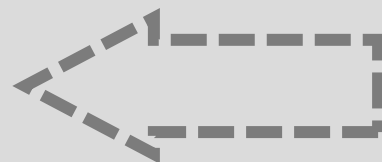
	Week 0-4 (n=98)	Week 5-8 (n=78)	Week 9-12 (n=67)
Days of app use, median (IQR)	9 (4-15)	3 (2-14)	4 (2-10)
Tracking of distress in days, median (IQR)	5 (1-12)	2 (0-14)	1 (0-6)
Articles read, median (IQR)	6 (2-16)	2 (0-9)	1 (0-5)
Patients using a Journey, n (%)	64 (65.3)	18 (23.1)	12 (17.9)





مرور و جمع‌بندی نهایی:

افزایش اعتبار مطالعه



- طراحی کارآزمایی تصادفی کنترل شده
- طراحی با لیست انتظار
- انجام مطالعه در سطح ملی

شخصی سازی محتوای اپلیکیشن بر اساس نیازهای هر بیمار

بررسی چندین شاخص روانی و جسمی

پایش دقیق داده ها

تحلیل ITT و PP

نقاط قوت مطالعه:

بحث و نتیجه

یافته ها

روش اجرا

هدف مطالعه

مقدمه

افزایش سوگیری در مطالعه طراحی بدون کورسازی

کمبود اطلاعات در مورد میزان پایبندی به مداخله

استفاده از ابزارهای خودگزارشی

نقاط ضعف مطالعه:

بحث و نتیجه

یافته‌ها

روش اجرا

هدف مطالعه

مقدمه

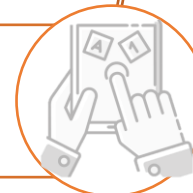
پیشنهاد من



افزایش دوره زمانی مطالعه



اضافه کردن گیمیفیکیشن



ارائه ابزارهای پشتیبانی و گروه‌های همیار



با تشکر از توجه شما