





2 / 34

ارزیابی تأثیر اپلیکیشن سلامت همراه Vitadio در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

یک کارآزمایی تصادفی‌سازی‌شده، کنترل‌شده و چندمرکزی 2025

ارائه‌دهنده : دلنیا برخورداری | استاد راهنما : جناب آقای دکتر مظاهری | دانشگاه علوم پزشکی وارستان

تاریخ ژورنال کلاب : ۱۴۰۵/۰۷/۲۰





3 /34



Name:
Journal of Medical Internet Research
(JMIR)



Indexed in:
PubMed, PubMed Central (PMC), Web of Science
(WoS), DOAJ, EMBASE



Category: Q1



IF : 8.2



Maxi Pia Bretschneider



۱ فهرست

مقدمه

روش مطالعه

بحث

پرسش و پاسخ

هدف مطالعه

یافته های
مطالعه

نتیجه گیری



5 /34

مقدمه



6 / 34



مشکل: بار سنگین خودمدیریتی

دیابت نوع ۲ نیازمند خودمدیریتی مداومه ؛ یعنی بیمار باید به صورت روزانه روی رژیم غذایی، فعالیت بدنی، داروها و سایر جنبه های مراقبت از خودش توجه داشته باشد.

۹,۱ میلیون

بزرگسال مبتلا به دیابت نوع ۲ در آلمان

پایبندی ضعیف

خودمدیریتی روزانه منجر به کاهش انگیزه و عدم پایبندی درمانی می شود

~۵۰۰,۰۰۰

مورد جدید در هر سال

شکاف حمایتی

نیاز به حمایت شخصی سازی شده برای بهبود پیامدهای درمانی



چالش‌های خودمدیریتی و محدودیت راهکارهای موجود

- خودمدیریتی مستمر و طاقت‌فرسا، بار قابل‌توجهی بر بیماران تحمیل می‌کند و ناراحتی عاطفی را افزایش می‌دهد.
- آموزش خودمدیریتی دیابت پیامدها را بهبود می‌دهد، اما بسیاری از بیماران نیازهای اطلاعاتی خود را کاملاً برطرف‌شده نمی‌دانند.
- برنامه مدیریت بیماری آلمان مشارکت فعال بیمار بین ویزیت‌ها را تضمین نمی‌کند.
- عدم پایبندی به تغییرات رفتاری، مهم‌ترین عامل قابل‌تغییر مؤثر بر پیامدهای درمانی است .



8 / 34

ویژگی‌های کلیدی Vitadio



اهداف SMART

برنامه‌ریزی هفتگی شخصی‌سازی شده بر اساس نیاز هر بیمار



مشاور شخصی

پشتیبانی فنی اختصاصی برای افزایش پایبندی به برنامه



آموزش و انگیزش

ماژول‌های آموزشی تعاملی و پیام‌های انگیزشی هدفمند



حمایت همتایان

گروه حمایت اجتماعی و پایش مداوم شاخص‌های سلامت



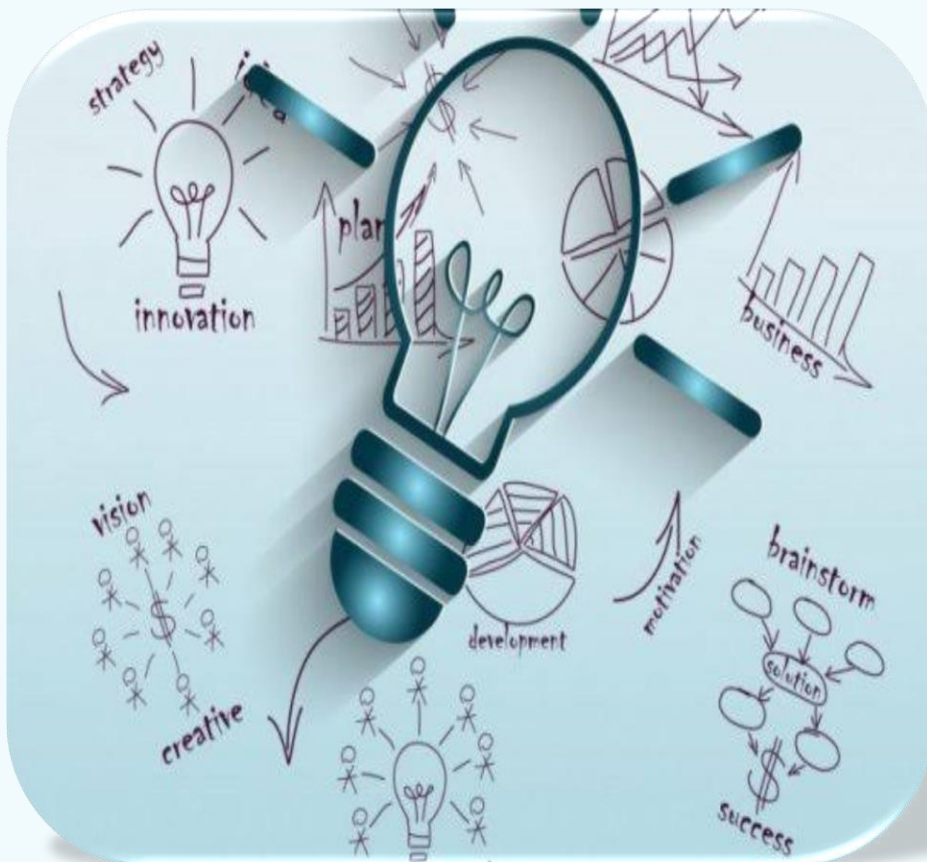
هدف اصلی

تعیین اثربخشی اپلیکیشن سلامت دیجیتال Vitadio به عنوان مکمل مراقبت استاندارد، در بهبود کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲، در مقایسه با مراقبت استاندارد به تنهایی طی یک دوره ۶ ماهه.

اهداف ثانویه:

بررسی تأثیر **Vitadio** بر شاخص‌های قلبی‌متابولیک شامل وزن، شاخص توده بدنی، دور کمر، فشار خون و ضربان قلب ارزیابی تأثیر مداخله بر خودمدیریتی و رفتارهای خودمراقبتی دیابت

بررسی تغییرات دیسترس مرتبط با دیابت

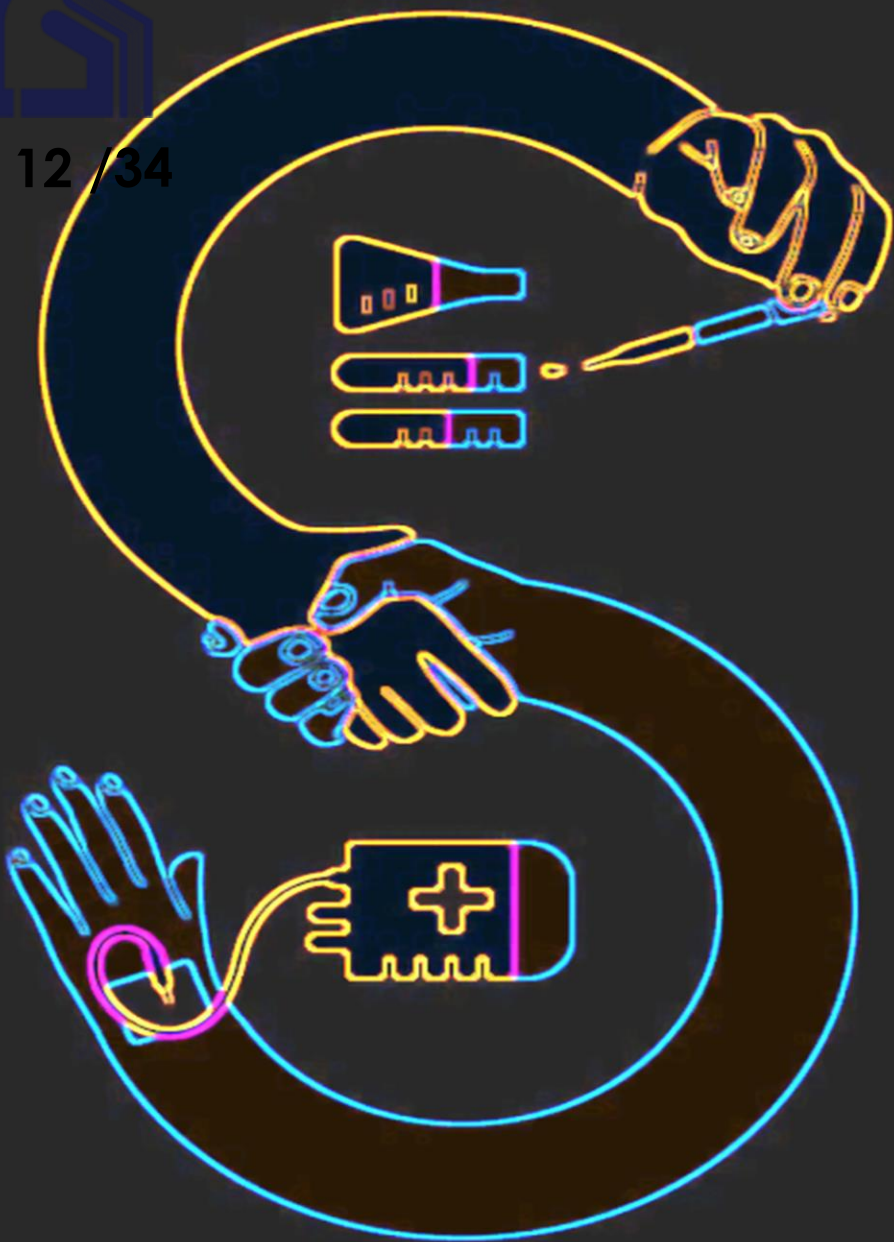


ارزیابی تجربه کاربری و میزان مشارکت بیماران در استفاده از اپلیکیشن



11 / 34

روش
مطالعه



ویژگی‌های شرکت‌کنندگان و روند مطالعه

کارآزمایی بالینی اپلیکیشن **Vitadio** برای مدیریت دیابت نوع ۲
داده‌های جمعیت‌شناختی، روند مطالعه



13/34



طراحی مطالعه

غربالگری و تخصیص تصادفی

۱ ۲۷۶ شرکت‌کننده بالقوه غربالگری شدند

۲ ۱۴۹ نفر (۵۴٪) معیارهای ورود را داشتند

۳ تخصیص تصادفی

۱۴۹ بیمار در دو گروه تقسیم شدند:

گروه مداخله (۷۳ نفر): Vitadio + مراقبت استاندارد

گروه کنترل (۷۶ نفر): مراقبت استاندارد به‌تنهایی

۴ دو مرکز مطالعه: Dessau-Roßlau و Dresden



14 / 34

پیگیری و تکمیل مطالعه



تحلیل PPS

پیگیری ۶ ماهه

پیگیری ۳ ماهه

ثبت نام

غربالگری

دلایل خروج از مطالعه شامل مشکلات فنی، درخواست بیمار، و عوارض جانبی بود. تحلیل Per-Protocol Set (PPS) بر اساس ۹۷ شرکت کننده انجام شد.



15/34

داده‌های استفاده

میزان تعامل با اپلیکیشن

۸۱%

ثبت عکس وعده‌های غذایی

۸۳%

ثبت ≤ 5 هدف هفتگی

۸۱%

تکمیل مطالب آموزشی

۹۵ روز

میانگین استفاده از ۱۸۰ روز

۸۸٪ از قابلیت ردیابی قدم از طریق Google Fit / Apple Health استفاده کردند؛ میانگین ۶۶۴۷ قدم روزانه.



ویژگی‌های جمعیت‌شناختی

61%

جنسیت مذکر

IG: 67% CG: 55%

60.6

میانگین سن

سال (10.8SD)

11.7

میانگین مدت ابتلا

سال (7.5SD)



بدون تفاوت معنادار آماری بین دو گروه در هیچ‌یک از متغیرهای پایه

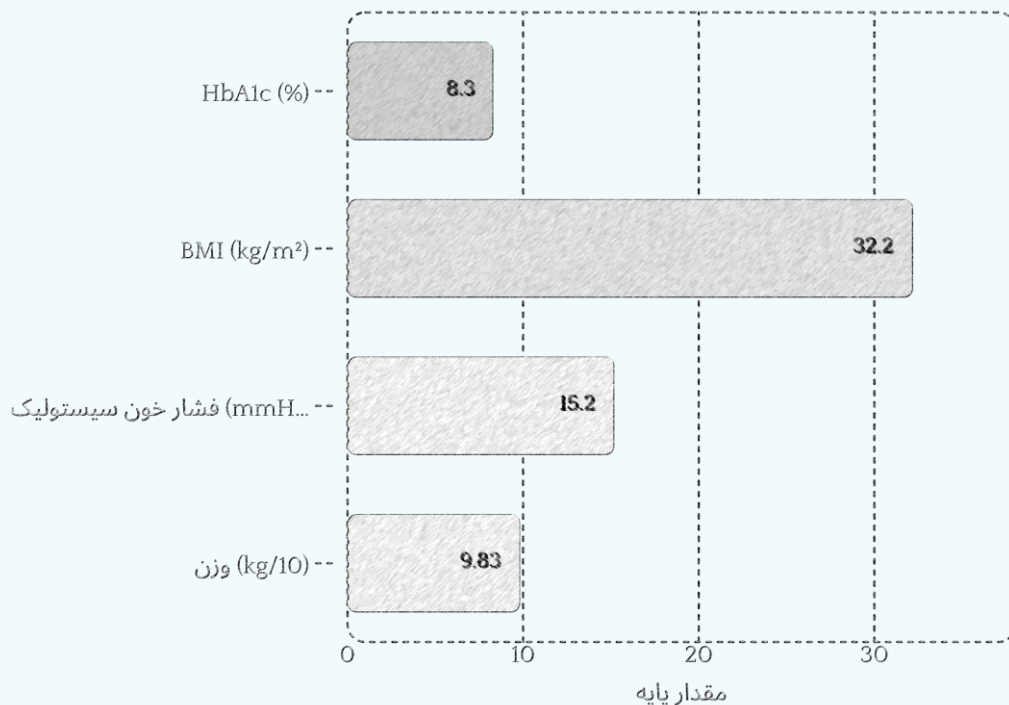


17/34

شاخص‌های قلبی‌متابولیک پایه

شاخص

مقادیر دقیق پایه



شاخص	میانگین (SD)
HbA1c	٪۸.۳
وزن	۹۸.۳ کیلوگرم
BMI	۳۲.۲
فشار خون سیستولیک	۱۵۱.۹ mmHg



بدون تفاوت معنادر بین گروه‌ها در شاخص‌های پایه

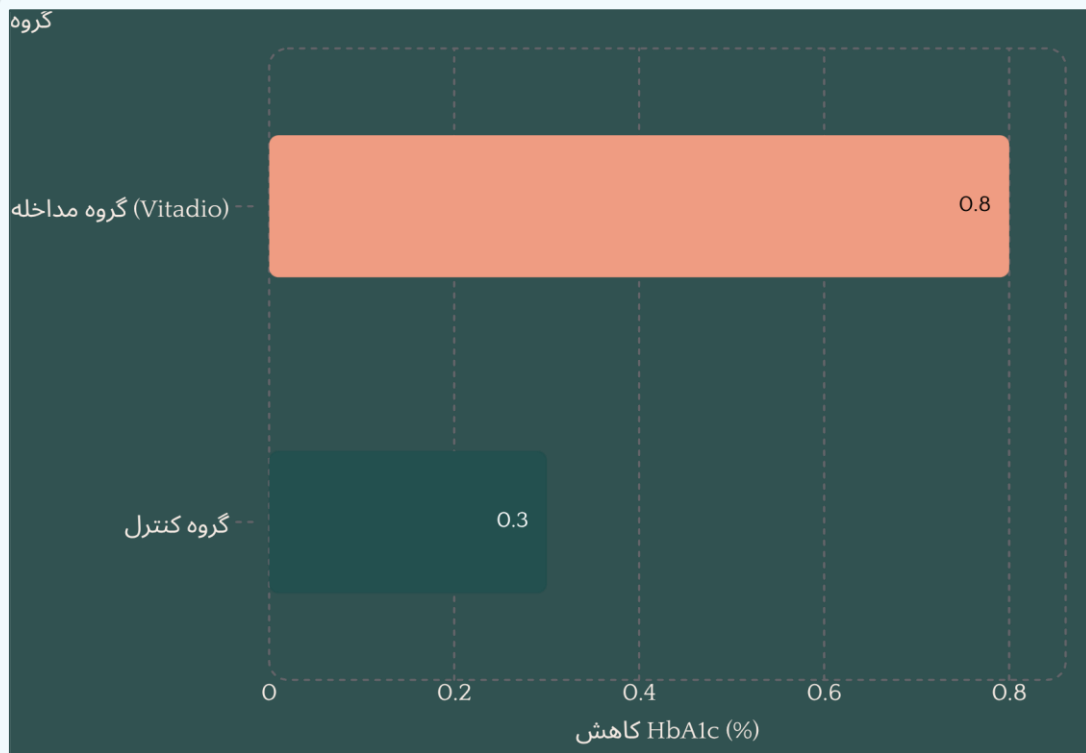


یافته های
مطالعه



19/34

نتیجه اولیه: کنترل قند خون (HbA1c)



تفاوت معنادار به نفع Vitadio

نتایج پس از ۶ ماه پیگیری:

- گروه مداخله: کاهش -۰٫۸٪ در HbA1c
- گروه کنترل: کاهش -۰٫۳٪ در HbA1c
- تفاوت خالص: -۰٫۵٪ به نفع Vitadio

این تفاوت از نظر بالینی معنادار و از نظر آماری قابل اعتماد است.

کارآزمایی شواهدی ارائه کرد که Vitadio در کاهش سطح HbA1c در بیماران مبتلا به دیابت در مقایسه با مراقبت استاندارد به تنهایی اثربخشی بیشتری دارد.



20 / 34

نتایج ثانویه: شاخص‌های قلبی‌متابولیک

فشار خون سیستولیک

کاهش فشار خون سیستولیک در گروه مداخله

بهبود BMI

کاهش معنادار شاخص توده بدنی در گروه

Vitadio

کاهش وزن

کاهش وزن بیشتر در گروه مداخله نسبت به

گروه کنترل

بهبود هم‌زمان در تمامی شاخص‌های قلبی‌متابولیک نشان‌دهنده اثربخشی جامع مداخله است.



تأثیر بر داروهای همزمان

تحلیل تغییرات داروهای همزمان اختصاصی دیابت در طول مطالعه نشان می‌دهد که مزایای بالینی مشاهده‌شده عمدتاً به خود مداخله **Vitadio** نسبت داده می‌شوند و نه سایر تغییرات درمانی.

تفسیر بالینی

کاهش نیاز به افزایش دوز دارو در گروه مداخله نشان می‌دهد که بهبود کنترل قند خون در کاربران **Vitadio** ناشی از تغییرات واقعی در سبک زندگی و رفتارهای خودمراقبتی بوده است، نه تنظیمات دارویی.

این یافته اعتبار گروه مداخله دیجیتال را تقویت می‌کند.



فشار خون و عوامل خطر قلبی عروقی

در این مطالعه، شرکت‌کنندگان گروه مداخله نه تنها کاهش بیشتری در فشار خون سیستولیک نسبت به گروه کنترل داشتند، بلکه از آستانه بالینی مهم کاهش ۱۰ میلی‌متر جیوه نیز فراتر رفتند. تأثیر کاهش ۱۰ میلی‌متر جیوه در فشار خون سیستولیک بر کاهش خطر:

حوادث عمده قلبی عروقی

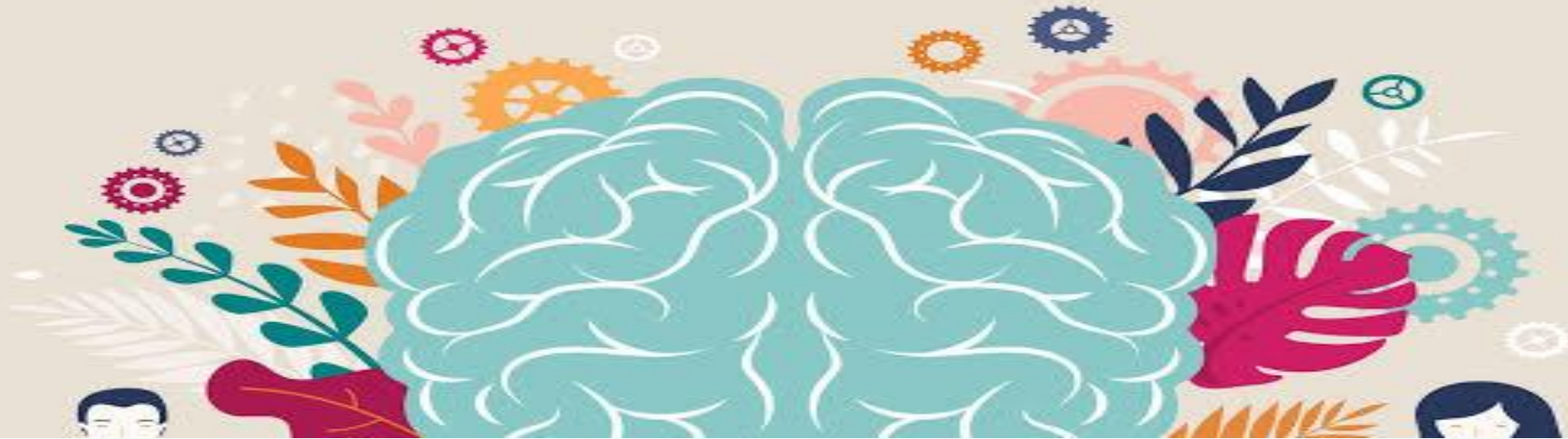
بیماری عروق کرونر قلب

نارسایی قلبی

سکته مغزی



بهبود همزمان کنترل قند خون و فشار خون، پروفایل خطر قلبی عروقی بیماران را به‌طور چشمگیری بهبود می‌بخشد.



بهبود وضعیت روان‌شناختی و رفتارهای سلامت

اپلیکیشن سلامت دیجیتال **Vitadio** رفتارهای مثبت مرتبط با سلامت را تقویت کرده و بهبود وضعیت روان‌شناختی بیماران را به همراه دارد.

اهمیت بالینی

بهبود وضعیت روان‌شناختی یک پیامد مستقل و ارزشمند در مدیریت دیابت است. کاهش ناراحتی بیمار می‌تواند چرخه مثبتی ایجاد کند که در آن بهبود روان‌شناختی به رفتارهای بهتر خودمراقبتی و در نتیجه کنترل بهتر قند خون منجر می‌شود.



24 / 34

بهبود خودمدیریتی دیابت

کاهش ناراحتی با نتایج پرسشنامه SDSCA همراستا بود؛ به‌طوری‌که کاربران Vitadio بهبود معناداری در رفتارهای خودمدیریتی خود گزارش کردند.

2

رژیم غذایی اختصاصی

بهبود معنادار در رعایت رژیم غذایی ویژه دیابت در گروه مداخله

1

رژیم غذایی عمومی

بهبود معنادار در پایبندی به اصول کلی تغذیه سالم در گروه مداخله

4

مراقبت از پا

بهبود مشاهده شد، اما تفاوت بین دو گروه از نظر آماری معنادار نبود

3

ورزش

افزایش معنادار در سطح فعالیت بدنی منظم در گروه مداخله

در نتیجه، در تمام ابعاد به‌جز مراقبت از پا، تفاوت معناداری بین دو گروه ایجاد شد.



25 / 34

بحث



نقاط قوت مطالعه

این مطالعه چند نقطه قوت قابل توجه داشت که اعتبار و قابلیت تعمیم یافته‌های آن را تقویت می‌کنند:

معیارهای ورود گسترده

بیماران با مدت‌های مختلف ابتلا به دیابت، افراد تحت درمان با انسولین و بدون انسولین و دامنه بالینی مرتبط و واقع‌بینانه HbA1c را دربر می‌گرفت — این امر قابلیت تعمیم نتایج را افزایش می‌دهد.

اندازه‌گیری عینی

استفاده از روش‌های اندازه‌گیری عینی و قابل اعتماد برای پیامدهای اولیه، توسط کارکنان آموزش‌دیده، دقت داده‌ها را تضمین کرد.

تصادفی‌سازی دقیق

تضمین کرد که گروه‌ها در زمان شروع مطالعه قابل مقایسه باشند و سوگیری انتخاب به حداقل برسد.

تحلیل‌های متعدد

اثرات مثبت مداخله هم در تحلیل ITT (Intent-to-Treat) و هم در تحلیل PPS (Per-Protocol Set) تأیید شدند — استحکام نتایج را نشان می‌دهد.



محدودیت‌های مطالعه

برخی محدودیت‌های مطالعه باید مورد توجه قرار گیرند و در تفسیر نتایج لحاظ شوند:

سوگیری انتظار

احتمال سوگیری ناشی از انتظار در پیامدهای گزارش شده توسط بیمار را نمی‌توان به‌طور کامل رد کرد. این موضوع به‌ویژه در تفسیر پیامدهای ذهنی باید مدنظر باشد.

عدم کورسازی

به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان و پزشکان مطالعه امکان‌پذیر نبود. این محدودیت ذاتی کارآزمایی‌های مداخله سبک زندگی است.

کاهش سوگیری

برای کاهش خطر ایجاد سوگیری، از روش‌های مناسب جایگذاری داده‌های گمشده استفاده شد تا اثر ریزش بر نتایج به حداقل برسد.

نرخ ریزش متفاوت

نرخ ریزش بین دو گروه مطالعه متفاوت بود که می‌تواند بر تفسیر نتایج تأثیر بگذارد.



28 / 34



تجربه کاربری و پذیرش

چرا کاربران با **Vitadio** می‌مانند؟

← دسترسی پذیری بالا

رابط کاربری ساده و قابل استفاده برای طیف گسترده‌ای از بیماران

← محتوای آموزشی مؤثر

ماژول‌های انگیزشی به عنوان عامل اصلی تغییر رفتار شناخته شدند

← قدرت جامعه

حمایت هم‌تایان نقش کلیدی در پایبندی بلندمدت ایفا کرد



نتیجه گیری



30 / 34



بهبود جامع

ارتقای همزمان سلامت قلبی-متابولیک،
خودمدیریتی و کیفیت زندگی



اثر بخشی اثبات شده

Vitadio عملکرد بالاتری نسبت به
مراقبت استاندارد در کنترل قند خون دارد



توصیه سیاستی

ادغام **Vitadio** در برنامه‌های ملی مدیریت دیابت توصیه می‌شود.

دیدگاه من

یک اپ توی شش ماه تونست HbA1c بیماران رو حدود نیم درصد بیشتر از مراقبت معمول پایین بیاره، و این یعنی دیگه فقط به دارو و ویزیت محدود نیستیم. حالا سؤال بعدی اینه که این کمک رو دقیقاً به کی برسونیم و چطور ماندگارش کنیم. نکته ای دیگه ای که باید بهش دقت داشته باشیم، منافع نویسنده هاست، چهار نفر از نویسندگان به نوعی به **Vitadio** وابسته ان. این به تنهایی نتیجه رو باطل نمی کنه، ولی انتخاب های تحلیلی باید با دقت بیشتری خوانده بشه.

و کلام آخر



32 / 34

پرسش و پاسخ



33 / 34





با تشکر از توجه شما!