

چکیده

مقدمه: دیابت یکی از شایع‌ترین بیماری‌های مزمن در سطح جهان به شمار می‌آید و بیماران مبتلا به دیابت در معرض ابتلا به عوارض متعددی قرار دارند. از این رو، پژوهش در حوزه دیابت برای ارائه راهکارهای جدید و مؤثر بر پیشگیری، درمان، مدیریت و کنترل دیابت یکی از اهداف اصلی انجمن‌ها و مراکز تحقیقاتی دیابت محسوب می‌شود. در بین انواع پژوهش‌های دیابت، کارآزمایی‌های بالینی به عنوان راهکاری مطمئن برای ارزیابی اثربخشی روش‌های جدید مورد تأیید قرار گرفته‌اند. از آنجاکه، کارآزمایی‌های بالینی مطالعاتی پیچیده هستند و مدیریت داده در این مطالعات پیچیده نیاز به مداخلات فناوری اطلاعات دارد، هدف از پژوهش حاضر طراحی و ارزیابی سامانه مبتنی بر وب برای مدیریت داده در کارآزمایی‌های بالینی دیابت بود.

روش پژوهش: پژوهش حاضر از نوع کاربردی توسعه‌ای بود که به روش ترکیبی در سه مرحله انجام شد. در مرحله اول که به روش کیفی و مصاحبه با ۱۶ نفر از پژوهشگران دیابت انجام شد، وضعیت فعلی مدیریت داده در کارآزمایی‌های بالینی دیابت شناسایی گردید. در مرحله دوم که به صورت کمی انجام شد، نظرات ۶۰ نفر از پژوهشگران کارآزمایی‌های بالینی دیابت در خصوص عناصر داده و عملکردهای مورد نیاز در سامانه مدیریت داده با استفاده از پرسشنامه اخذ شد. سپس، بر اساس نتایج مراحل اول و دوم پژوهش سامانه مورد نظر طراحی گردید و جهت ارزیابی در اختیار پژوهشگران قرار گرفت. ارزیابی سامانه در سه گام انجام شد. در گام اول شش نفر از متخصصین به روش فکر کردن با صدای بلند مشکلات کاربرپذیری نمونه اولیه سامانه را بیان کردند. پس از اعمال بازخوردهای کاربران و اصلاح سامانه، در گام دوم ارزیابی سامانه قبل و بعد از استفاده از آن با شرکت ۳۰ نفر از پژوهشگران حوزه دیابت انجام شد و در نهایت، کاربرپذیری سامانه با استفاده از پرسشنامه کوئیز ارزیابی گردید.

یافته‌ها: یافته‌های مرحله اول پژوهش دربرگیرنده هشت درون‌مایه اصلی بود و وضعیت فعلی مدیریت داده در کارآزمایی‌های بالینی دیابت را از نظر انواع کارآزمایی‌های بالینی، شیوه ثبت داده‌ها، انواع داده‌های کارآزمایی بالینی، فناوری‌های مورد نیاز در مدیریت داده، مدیریت امنیت و کیفیت داده، استانداردهای مدیریت داده و سازمان‌های دریافت‌کننده نتایج کارآزمایی بالینی در بر می‌گرفت. در مرحله دوم نیازهای کاربران شامل عناصر داده و عملکردهای مورد نیاز سامانه تعیین شدند. در مرحله سوم نتایج ارزیابی قبل و بعد از استفاده از سامانه نشان داد که سامانه مدیریت داده کارآزمایی‌های بالینی دیابت انتظارات کاربران را در خصوص کیفیت اطلاعات سامانه ($P=0/068$)، کیفیت خدمات سامانه ($P=0/180$)، دستاوردها ($P=0/068$) و ارتباطات ($P=0/068$) برآورده می‌کرد. همچنین، میانگین‌های به‌دست‌آمده در خصوص ارزیابی کاربرپذیری سامانه نشان داد که کاربران تعامل کلی با سامانه ($7/8 \pm 1/1$)، صفحه‌نمایش ($7/9 \pm 1/1$)، مجموعه اصطلاحات و اطلاعات ($7/6 \pm 1/2$)، قابلیت یادگیری ($7/7 \pm 1/6$)، قابلیت‌های کلی ($7/4 \pm 1/4$) و کاربرپذیری رابط کاربری سامانه ($7/7 \pm 1/4$) را در سطح «خوب» ارزیابی کردند.

نتیجه‌گیری: نظر به پیچیدگی فرایند مدیریت داده در کارآزمایی‌های بالینی دیابت و با توجه به گسترش استفاده از فناوری‌های اطلاعات و ارتباطات در پژوهش‌های بالینی، استفاده از سامانه‌های مبتنی بر وب برای مدیریت داده‌های بالینی ضروری به نظر می‌رسد. بر اساس یافته‌های پژوهش حاضر، سامانه طراحی‌شده فرایند مدیریت فرم‌های گزارش موردی، گردآوری و مدیریت کیفیت و امنیت داده‌ها را برای پژوهشگران دیابت تسهیل نمود که این امر به نوبه خود منجر به افزایش صحت، دقت و سرعت در انجام کارآزمایی‌های بالینی و ارتقای امنیت داده‌ها خواهد شد. باین‌حال، ارزیابی سامانه در محیط واقعی و به صورت دوره‌ای جهت ارتقاء و رفع نقاط ضعف آن پیشنهاد می‌گردد.

واژه‌های کلیدی: دیابت، کارآزمایی بالینی، مدیریت داده، سامانه، ارزیابی