

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

طراحی و ارزیابی بازخوردهای مبتنی بر سیستم پشتیبان تصمیم گیری جهت کاهش تداخلات دارویی در نسخ بیمه ای پزشکان شهر مشهد

چکیده پروتکل

چکیده

میزان تداخلات بالقوه دارویی در نسخ پزشکان نسبتاً زیاد است. برنامه های بررسی نسخ، این نوع خطاهای دارویی را در نسخ شناسایی و بازخوردهای عملکرد را برای پزشکان ارسال می کنند. بازخوردهای مبتنی بر فناوری اطلاعات از طریق ارسال شاخص های کارایی، پتانسیل بهبود رفتار تجویزی پزشکان را دارند. این کارآزمایی تأثیر چندین نوع بازخورد مبتنی بر فناوری اطلاعات را روی تجویز همزمان داروهای دارای تداخل ارزیابی می کند. این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی از نوع یک سوبه کور است که طی مدت 6 ماه در 4 کلینیک سرپایی در شهر مشهد اجرا خواهد شد. جمعیت هدف پزشکانی هستند که در 4 کلینیک هدف مشغول به طبابت هستند. پزشکانی که اطلاعات تماس ایشان (شامل شماره تلفن همراه و آدرس ایمیل) در دسترس نباشد از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه برابر حجم جامعه شامل 200 پزشک است که بصورت تصادفی به یکی از چهار گروه مطالعه اختصاص یافته و آنالیز پی آمد در سطح نسخ پزشک انجام می شود. در زمان انجام مطالعه پزشکان گروه مداخله اول از طریق پیام کوتاه، گروه مداخله دوم از طریق پست الکترونیکی، و گروه مداخله سوم از طریق دسترسی به سیستم تحت وب بازخوردهای اختصاصی حاوی میزان تداخلات بالقوه دارویی در نسخ خود را دریافت خواهند کرد. پزشکان در گروه کنترل هیچ بازخوردی دریافت نخواهند کرد. پی آمد اصلی میزان تداخلات بالقوه دارویی در نسخ است که قبل و بعد از مداخلات اندازه گیری خواهد شد. پژوهشگران انتظار دارند بازخوردهای پیشنهادی مبتنی بر فناوری اطلاعات میزان تداخلات بالقوه دارویی در نسخ پزشکان را کاهش دهند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان نبوتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2429 3800 51 98+

آدرس ایمیل

nabovatie891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/29, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزیابی بازخوردهای مبتنی بر سیستم پشتیبان تصمیم گیری جهت کاهش تداخلات دارویی در نسخ بیمه ای پزشکان شهر مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فناوری اطلاعات بر کاهش تداخلات بالقوه دارویی در نسخ پزشکان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اشتغال به طبابت در یکی از چهار کلینیک هدف
معیارهای خروج: در دسترس نبودن اطلاعات تماس پزشک (شامل شماره تلفن همراه و آدرس ایمیل)؛ عدم تمایل به دریافت بازخورد

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ITDDI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014082318900N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1393/12/19, 10-03-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/12/19, 2015-03-10

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۴/۰۷, 2014-06-28

کد کمیته اخلاق

921174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص‌های تجویز دارو

کد ICD-10

Z74.9

توصیف کد ICD-10

Problem related to care-provider dependency, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد نسخ حاوی تداخلات بالقوه دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه تعداد نسخ که در آنها داروهای دارای تداخل بصورت همزمان تجویز شده اند و محاسبه نسبت آن به کل نسخ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ارسال پست الکترونیکی با محتوای عملکرد در مورد تداخلات بالقوه دارویی در نسخ پزشک، اختصاصی برای هر پزشک

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 3: امکان دسترسی پزشک به سیستم تحت وب جهت مشاهده گزارش عملکرد در مورد تداخلات بالقوه دارویی در نسخ خود بصورت اختصاصی

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ارسال پیام کوتاه با محتوای عملکرد در مورد تداخلات بالقوه دارویی در نسخ پزشک، اختصاصی برای هر پزشک

طبقه بندی

رفتاری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: پزشکان در گروه کنترل بازخورد دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کمیته تجویز منطقی دارو معاونت غذا و دارو

نام کامل فرد مسوول

فرشته غفاری

آدرس خیابان

بلوار فکوری، شهرک دانش سلامت، معاونت غذا و دارو

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
 نام کامل فرد مسوول
 محسن تقفدی
 آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
 شهر
 مشهد
 ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
 کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

2

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
 نام کامل فرد مسوول
 سعید اسلامی
 آدرس خیابان
 فلکه پارک، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه انفورماتیک پزشکی
 شهر
 مشهد
 ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
 کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

3

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مرکز تحقیقات علوم دارویی
 نام کامل فرد مسوول
 محمد رضانی
 آدرس خیابان
 بلوار فردوسی، میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی

شهر
 مشهد
 ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مرکز تحقیقات علوم دارویی
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
 کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
 نام کامل فرد مسوول
 احسان نبوتی
 موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری تخصصی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 فلکه پارک، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه انفورماتیک پزشکی
 شهر
 مشهد
 کد پستی
 917-7948-564
 تلفن
 2429 3800 51 98+
 فکس
 2445 3800 51 98+
 ایمیل
 NabovatiE891@mums.ac.ir; Nabovati77@yahoo.com;
 ENabovati@gmail.com
 آدرس صفحه وب
 http://www.mums.ac.ir/dbmi

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
 نام کامل فرد مسوول
 سعید اسلامی
 موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی فارماکوتراپی و انفورماتیک پزشکی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 فلکه پارک، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه انفورماتیک پزشکی
 شهر
 مشهد
 کد پستی

917-7948-564

تلفن

2429 3800 51 98+

فکس

2445 3800 51 98+

ایمیل

NabovatiE@mums.ac.ir; Nabovati77@yahoo.com;

ENabovat@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mums.ac.ir/dbmi

917-7948-564

تلفن

2429 3800 51 98+

فکس

2445 3800 51 98+

ایمیل

EslamiS@mums.ac.ir; S.Eslami.H@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mums.ac.ir/dbmi

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

احسان نبوتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فلکه پارک، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه انفورماتیک

پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی