

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثر آموزش اصول حفظ سلامتی (حفظ الصحة) بر اساس طب ایرانی بر کیفیت زندگی و بار مراجعه بیمه شدگان سازمان بیمه سلامت ایران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر آموزش حفظ الصحة بر کیفیت زندگی و بار مراجعات بیمه شدگان سازمان بیمه سلامت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمه شدگان سازمان بیمه سلامت در صندوق کارکنان دولت که براساس نرم افزار بیمه سلامت در طی یکسال گذشته در صدکهای بالایی بار مراجعات به بخش سرپایی قرار داشته اند انتخاب میگردند. افراد به صورت تصادفی به دو دسته شاهد و مورد مطالعه تقسیم میگردند. گروه مورد تحت آموزش حفظ الصحة براساس مدل اعتقاد بهداشتی قرار میگیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- افراد بیمه شده سازمان بیمه سلامت در صندوق کارکنان دولت 2- سن بین ۱۵ تا ۵۰ سال 3- افرادی که در صدکهای بالایی (صدک ۵۰ تا ۷۰) بار مراجعات در شش ماه قبل از مطالعه قرار داشته اند 4- رضایت افراد مورد مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله آموزش اصول حفظ سلامتی براساس مدل اعتقاد بهداشتی دریافت کردند. آموزشها به صورت چهره به چهره (4 ساعت)، جزوات آموزشی و آموزش از طریق فضای مجازی بمدت 6 ماه بوده است. گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نکردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آموزش حفظ الصحة، کیفیت زندگی، بار مراجعات

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مصطفی عابدی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5028 3300 21 98+

##### آدرس ایمیل

m.abedi@shahed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش اصول حفظ سلامتی (حفظ الصحة) بر اساس طب ایرانی بر کیفیت زندگی و بار مراجعه بیمه شدگان سازمان بیمه سلامت ایران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش اصول حفظ سلامتی (حفظ الصحة) بر اساس طب ایرانی بر کیفیت زندگی و بار مراجعه بیمه شدگان سازمان بیمه سلامت ایران

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بیمه شده سازمان بیمه سلامت در صندوق کارکنان دولت سن بین 15 تا 50 سال حضور در صدک ۵۰ تا ۷۰ بار مراجعات در شش ماه قبل از مطالعه بر اساس آمار سازمان بیمه سلامت رضایت شرکت در

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171125037625N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳, 03-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳, 03-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۳, 2019-06-03

مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: افرادی از گروه شاهد که طی مدت مطالعه آموزش موثری منطبق با آموزش حفظ الصحه از هر طریقی داشته اند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازه ساده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه مورد آموزش میبینند و گروه شاهد آموزش دریافت نمیکنند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهد

آدرس خیابان

آزادراه خلیج فارس، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۰/۱۸, 2018-01-08

کد کمیته اخلاق

IR.Shahed.REC.1396.83

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قرار داشتن در صدکهای بالایی بار مراجعات به بخش های سرپایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراجعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماهه اول 1396

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار سازمان بیمه سلامت

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماهه اول 1396

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه sf12

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمه شدگان سازمان بیمه سلامت در صندوق کارکنان

دولت که براساس نرم افزار بیمه سلامت در طی یکسال گذشته در

صدکهای بالایی بار مراجعات به بخش سرپایی قرار داشتند و آموزش

حفظ الصحه دریافت میکنند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمه شدگان سازمان بیمه سلامت در صندوق کارکنان

دولت که براساس نرم افزار بیمه سلامت در طی یکسال گذشته در

صدکهای بالایی بار مراجعات به بخش سرپایی قرار داشتند و آموزش

حفظ الصحه دریافت نمیکنند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتگاه طب سنتی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

فرهاد جعفری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه دشتستان سوم، پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

استان  
تهران  
کد پستی  
1865133191  
تلفن  
5028 3300 21 98+  
ایمیل  
m.abedi@shahed.ac.ir

1947948614  
تلفن  
2596 2288 21 98+  
ایمیل  
info@shahed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی عابدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
آزادراه خلیج فارس دانشگاه شاهد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1865133191  
تلفن  
5028 3300 21 98+  
ایمیل  
m.abedi@shahed.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر دواتی  
آدرس خیابان  
آزادراه خلیج فارس، دانشگاه شاهد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1865133191  
تلفن  
8800 5522 21 98+  
ایمیل  
info@shahed.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه شاهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی عابدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
آزادراه خلیج فارس دانشگاه شاهد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1865133191  
تلفن  
5028 3300 21 98+  
ایمیل  
m.abedi@shahed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی عابدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
آزادراه خلیج فارس دانشگاه شاهد  
شهر  
تهران

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست