

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثرات آموزش حفظ الصحه بر کیفیت زندگی و هزینه های درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آموزش حفظ الصحه بر کیفیت زندگی و هزینه های درمان بیمه شدگان سازمان بیمه سلامت

طراحی

برای دستیابی به اهداف ، یک آموزش تئوری محور مبتنی بر مدل آموزشی اعتقاد بهداشتی طراحی و از طریق کارآزمایی بالینی مداخله انجام گردید

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه شهر تهران و به از طریق مداخله دو گروهی میباشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه -افراد بیمه شده سازمان بیمه سلامت در صندوق کارکنان دولت -سن بین ۱۵ تا ۵۰ سال -افرادی که در صدکهای بالایی (صدک ۵۰ تا ۷۰) هزینه ها در شش ماه قبل از مطالعه قرار داشته اند -رضایت افراد مورد مطالعه شرایط خروج از مطالعه -عدم رضایت افراد مورد مطالعه به ادامه شرکت در مطالعه -افرادی از گروه کنترل که طی مدت مطالعه آموزش موثری منطبق با آموزش حفظ الصحه از هر طریقی داشته اند -بیماران دارای بیماریهای صعب العلاج (سرطانی) بیماران خاص (ام اس ، هموفیلی، دیالیزی و پیوند کلیه)

گروه های مداخله

برای مداخله دو گروه در نظر گرفته شد که گروه مورد مطالعه (مداخله) و گروه کنترل (شاهد) در گروه مداخله با آموزش حفظ الصحه (سبک زندگی مبتنی بر طب سنتی ایرانی) مداخله انجام شد که شامل آموزش حضوری ، جزوه آموزشی ، و شش ماه پایش از طریق فضای مجازی است در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نگرفت

متغیرهای پیامد اصلی

هزینه درمان ؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190109042302N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۶ ، 16-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۲۶ ، 16-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر هداوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4055 5121 21 98+

آدرس ایمیل

dr_hadavand@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات آموزش حفظ الصحه بر کیفیت زندگی و هزینه های درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات آموزش حفظ الصحه بر کیفیت زندگی و هزینه های درمان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بیمه شده سازمان بیمه سلامت سن بین ۱۵ تا ۵۰ سال افرادی که در صدکهای بالایی هزینه ها در شش ماهه مشابه سال قبل از مطالعه قرار داشتند رضایت افراد مورد مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلیه بیمه شدگان سازمان بیمه سلامت که هزینه درمانشان در نرم افزار بیمه سلامت ثبت شده است مشمول طرح بود و بر اساس بیماری انتخاب صورت نگرفته است.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هزینه درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماهه اول سال 1396 و شش ماه سال قبل از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار سازمان بیمه سلامت

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای شروع مطالعه و شش ماه پس از آغاز در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه sf 12

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هزینه های درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه اول سال 1396 و شش ماه مشابه سال قبل از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار سازمان بیمه سلامت

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و شش ماه بعد در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه sf12

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تحت آموزش حفظ الصحة (سبک زندگی مبتنی بر طب سنتی ایرانی) قرار گرفتند و در دو جلسه حضوری آموزش دیدند و سپس به مدت 6 ماه از طریق فضای مجازی و جزوه آموزشی ادامه آموزش برای گروه کنترل ادامه یافت

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم رضایت افراد مورد مطالعه افرادی از گروه شاهد که طی مدت مطالعه آموزش موثری منطبق با آموزش حفظ الصحة از هر طریقی داشتند بیماران دارای بیماریهای صعب العلاج و دیر درمان بیماران خاص (ms، هموفیلی، پیوند کلیه)

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

جهت تخصیص افراد به گروه مداخله و کنترل از روش تخصیص تصادفی ساده استفاده شده است از بین بیمه شدگان سازمان بیمه سلامت ایران در شهر تهران که در صدک 50 تا 70 هزینه های درمان قرار داشتند به صورت انتخاب تصادفی 100 نفر انتخاب و از 1 تا 100 شماره دهی شده و سپس 50 شماره تصادفی انتخاب و به عنوان گروه مداخله لحاظ گردید و 50 شماره دیگر به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته شد. جهت انجام تصادفی سازی از نرم افزار spss ورژن 21 استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 پزشکی دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره) - دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

1396/04/13, 2017-07-04

کد کمیته اخلاق

IR.Shahed.REC.1396.28

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نشده و صرفاً هزینه ای درمان ایشان مربوط به قبل و بعد از مطالعه از سازمان بیمه سلامت اخذ و پرسشنامه کیفیت زندگی در ابتدا و پایان دوره آموزش (پایان مداخله) از ایشان دریافت میشود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

سازمان بیمه سلامت

نام کامل فرد مسوول

حمید متینی راد

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)-بلوار ایوانک -خیابان فلامک شمالی-نیش خیابان درخشان-شماره 1-ستادمرکزی سازمان بیمه سلامت ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467863433

تلفن

1222 9688 21 98+

ایمیل

hmatinibroumand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

سید عباس هاشمی نژاد

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

4055 5121 21 98+

ایمیل

timshahed@yahoo.com

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

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر هداوند

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

4055 5121 21 98+

ایمیل

dr_hadavand@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر هداوند

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بزرگراه قم-تهران-روبروی حرم امام(ره)-دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

5040 5112 21 98+

فکس

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همراه با مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 همیشه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت استفاده در طرحهای تحقیقاتی مشابه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 درخواست از طریق ارسال ایمیل

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر هداوند

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، رو به روی حرم مطهر
 امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

0215124055 98+

ایمیل

dr_hadavand@yahoo.com