

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثربخشی و هزینه اثر بخشی ممیزی و بازخورد بر شاخص های تجویز دارو توسط پزشکان: مطالعه کار آزمایی تصادفی شده به همراه ارزشیابی اقتصادی

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از مشکلات مصرف دارو در کشور ما عدم رعایت اصول تجویز و مصرف منطقی دارو است. البته این مساله مختص کشور ایران نبوده و از معضلات جهانی دارو درمانی (Pharmacotherapy) محسوب می شود. از آنجا که برای یک ارزیابی دقیق و علمی به منظور شناسایی الگوی تجویز دارو توسط پزشکان کشور و مهمتر از آن برای دستیابی به امکان پایش (Monitoring) پزشکان فعال کشور از نظر تجویز دارو، بررسی نسخ و ممیزی و بازخورد به این پزشکان بصورت دائمی، به عنوان یکی از راهکارهای مؤثر در اصلاح روند تجویز دارو و حرکت به سمت مصرف منطقی دارو مطرح و در حال اجرا است، لذا در این مطالعه بر آن شدیم تا به ارزیابی ممیزی و بازخورد بر شاخص های تجویز داروی پزشکان بر ارتقاء شاخص های تجویز دارو در ایشان و ارزشیابی اقتصادی مداخله بپردازیم. جمعیت تحت مطالعه نمونه 800 نفری از پزشکان عمومی، متخصصان عفونی و اطفال شاغل در مطب در شهر تهران می باشند که به 4 گروه 200 نفری (سه گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم خواهند شد. همچنین بسته های مداخلات بر اساس داده های موجود، بررسی منابع معتبر و مصاحبه با صاحب نظران در این حوزه تهیه و تدوین شده و برای گروههای منتخب پزشکان عمومی، متخصصان عفونی و اطفال ارسال خواهد گردید. تغییر در شاخص های درصد نسخ بیمه ای حاوی دگزامتازون تزریقی، آموکسی سیلین و سفیکسیم خوراکی تجویز شده، معیار ارزیابی اثربخشی بوده و هزینه نیز به روش هزینه- اثربخشی افزایشی (Incremental cost-effectiveness) محاسبه خواهد شد.

نام

فاطمه سلیمانی

نام سازمان / نهاد

سازمان غذا و دارو/دانشکده داروسازی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982188923192/00982166482606

آدرس ایمیل

fsolemani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۱۵, 2011-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۰۱, 2012-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و هزینه اثر بخشی ممیزی و بازخورد بر شاخص های تجویز دارو توسط پزشکان: مطالعه کار آزمایی تصادفی شده به همراه ارزشیابی اقتصادی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و هزینه اثر بخشی ممیزی و بازخورد بر شاخص های تجویز دارو توسط پزشکان: مطالعه کار آزمایی تصادفی شده به همراه ارزشیابی اقتصادی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: پزشکان عمومی، متخصص عفونی و اطفال شهر تهران که حداقل 100 نسخه بیمه پایه دارند معیارهای خروج: عدم امکان دستیابی به نسخ بیمه پایه پزشکان عمومی، متخصص عفونی و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106086740N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۲۹, 20-08-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۲۹, 2011-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

اطفال؛ عدم دسترسی به آدرس صحیح مطب پزشکان عمومی، متخصص عفونی و اطفال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 800

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه 3 گروه مداخله و یک گروه کنترل دارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی-خیابان 16 آذر-خیابان انقلاب

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/04/05, 2011-06-26

کد کمیته اخلاق

90-02-27-07

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص های 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

شاخص تجویز دگزامتازون تزریقی و آموکسی سیلین و سفیکسیم

خوراکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-1-3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بر اساس میزان تجویز در نسخ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین ارقام دارو در نسخه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-1-3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان تجویز در نسخ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ارسال محتوای آموزشی برای اصول تجویز منطقی

کورتیکواستروئیدهای تزریقی و آنتی بیوتیکها برای گروه مداخله سوم

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

ارسال ممیزی و بازخورد بر اساس فرم جاری برای گروه مداخله اول

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله وجود ندارد

طبقه بندی

مصادق ندارد

4

شرح مداخله

ارسال ممیزی و بازخورد طراحی شده توسط محقق با تاکید بر نحوه

تجویز دگزامتازون تزریقی و آموکسی سیلین و سفیکسیم خوراکی برای

گروه مداخله 2

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه سلیمانی
آدرس خیابان
انتخاب نمونه از شهر تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD اقتصاد و مدیریت دارو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- خیابان 16 آذر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3192 8892 21 98+
فکس
2992 8889 21 98+
ایمیل
fsolemani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش رشیدیان
موقعیت شغلی
PhD سیاستگذاری در سلامت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1112 8899 21 98+
فکس
1113 8899 21 98+
ایمیل
arashidian@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه سلیمانی
موقعیت شغلی
دستیار اقتصاد و مدیریت دارو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3192 8892 21 98+
فکس
2992 8889 21 98+
ایمیل
fsolemani@yahoo.com ; fsolemani@tums.razi.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی