

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر نظام انگیزشی مبتنی بر نتایج بر سطوح جمعیتی عوامل خطر بیماری های غیرواگیر: مطالعه کارآزمایی عرصه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر یک سیستم انگیزشی مبتنی بر نتایج بر سطح جمعیت عوامل خطر بیماری های غیر واگیر در ایران: یک مطالعه کارآزمایی میدانی

طراحی

فاز اول: در این مرحله اطلاعات پایه بر اساس پرسشنامه STEP جمع آوری میگردد (همراه با سنجش های بیوشیمیایی و جسمی) ، در این مرحله هر چهار گروه وارد مطالعه خواهند شد. فاز دوم: با استفاده از مطالعات مروری منظم، بهترین شواهد و بهترین شیوه ها در جهت مداخلات اثر بخش بدست خواهد آمد و سپس آن را به کارشناسان و مراقبین سلامت آموزش خواهیم داد فاز سوم: در این فاز، برنامه عملیاتی با حضور کارشناسان و کارکنان مراقب سلامت با مشارکت فعال تیم پژوهشی بر اساس داده های اولیه مطالعه که در فاز اول تهیه شده است تنظیم می گردد فاز چهارم: استفاده از سیستم تشویق مبتنی بر عملکرد درخصوص رسیدن به اهدافی که بر اساس داده های اولیه تنظیم گردیده است. در این راستا برای رسیدن به بهترین گزینه جهت یک مشوق ایده آل از روش (FGD) focus group استفاده می گردد. در این فاز تنها یک گروه وارد خواهد شد. *البته قابل ذکر است که 4 مرکز روستایی و 4 مرکز شهری هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه های علوم پزشکی ایران (شهریار)، بوشهر (دشتستان) و سمنان (دامغان و گرمسار) انجام خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

16 پایگاه بهداشتی شهری و 16 خانه بهداشت

گروه های مداخله

16 پایگاه بهداشتی شهری و 16 خانه بهداشت

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون بالا، دیابت، فعالیت بدنی ناکافی، سیگار کشیدن ، مصرف نادرست میوه ها / سبزیجات، شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اعمال اصلاحات لازم بر اساس نظرات داور محترم (البته با مشورت یک اپیدمیولوژیست انجام شد)

نام اختصاری

IRPONT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081205001488N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۳, 03-06-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۴, 12-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۳, 2018-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مازیار مرادی لاکه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2225 8860 21 98+

آدرس ایمیل

moradilakeh.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران (نیماد)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۷, 2018-06-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۸, 2021-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نظام انگیزشی مبتنی بر نتایج بر سطوح جمعیتی عوامل خطر بیماری های غیرواگیر: مطالعه کارآزمایی عرصه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نظام انگیزشی مبتنی بر نتایج بر سطوح جمعیتی عوامل خطر بیماری های غیرواگیر: مطالعه کارآزمایی عرصه

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:

در این مطالعه در ابتدا سه دانشگاه علوم پزشکی (ایران، بوشهر و سمنان) از سه اقلیم متفاوت بصورت غیرتصادفی انتخاب خواهند شد و از آنها درخواست می گردد تا لیست شبکه های بهداشت و درمان و مراکز بهداشتی شهری و روستایی خود را به تفکیک پایگاههای بهداشتی و خانه های بهداشت ارسال نمایند. سپس لیست شبکه هایی که دارای معیار ورود(توضیحات در قسمت معیارهای ورود) هستند تهیه گردیده و پس از آن انتخاب بصورت تصادفی صورت می پذیرد. از هر دانشگاه سه شهرستان (شهریار، دشتستان و دامغان) و از هر شهرستان 4 پایگاه بهداشتی شهری و 4 خانه بهداشت که بصورت تصادفی انتخاب می گردند، مورد مطالعه قرار خواهد گرفت(ترجیحاً از یک یا دو شهرستان باشد) 4 گروه (هر گروه متشکل از یک پایگاه بهداشتی و یک خانه بهداشت می باشد) معرفی می گردد. البته برای کنترل احتمال آلودگی داده ها، از یکی از دانشگاهها (سمنان)، علاوه بر شهرستان دارای خوشه های مداخله، یک شهرستان دیگر (گرمسار) با 4 خوشه شهری و 4 خوشه روستایی انتخاب خواهد شد، که هیچ گونه مداخله ای را دریافت نخواهد کرد. دانشگاههای واجد شرایط ورود به مطالعه: 1- داشتن رضایت جهت همکاری در طرح شهرستان های واجد شرایط ورود به مطالعه: 1- شهرستان هایی که حداقل دارای 4 پایگاه بهداشتی شهری و 4 خانه بهداشت باشند. مراکز واجد شرایط ورود به مطالعه: 1- خانه های بهداشتی که حداقل دارای دو نیروی بهورز باشند. 2- پایگاههای شهری که حداقل دارای 2 نیروی مراقب سلامت باشد. و ترجیحاً دارای نیروهای ثابت استخدامی(غیر طرح نیروی انسانی) باشند. 3- خانه بهداشت هایی که ترجیحاً روستای قمر نداشته باشند. نیروهای ارائه دهنده خدمت واجد شرایط ورود به مطالعه: ترجیحاً از نیروهای ثابت(استخدامی) پایگاههای بهداشتی و خانه بهداشت باشند که حداقل تا 2 سال آینده در آن مرکز مستقر باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم موافقت با متن تفاهم نامه، توسط مسئولین ذیربط دانشگاهها

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 40

تعداد 32 خوشه مد نظر می باشد و در هر خوشه، 40 نمونه (نفر که دارای معیار ورود می باشند) تهیه خواهد شد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی برای تخصیص تصادفی مراکز به گروه های مداخله

استفاده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این یک کارآزمایی عرصه است. مداخلات در سطح اول بهداشتی عرصه های منتخب انجام می گیرد و پیامد نهایی با استفاده از پیمایش جمعیتی سنجیده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

66900920-66938037

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۵/۰۹, 2017-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1396.084

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوامل خطر بیماری های غیرواگیر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هیپرتانسیون کنترل نشده در جمعیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله (ماه صفر)، 12 ماه پس از مداخله و 24 ماه پس از

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام پیمایش جمعیتی

2

شرح متغیر پیامد

سطح دیابت کنترل نشده در جمعیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله (ماه صفر)، 12 ماه پس از مداخله و 24 ماه پس از

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام پیمایش جمعیتی

3

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت فیزیکی ناکافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله (ماه صفر)، 12 ماه پس از مداخله و 24 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام پیمایش جمعیتی

4

شرح متغیر پیامد
سطح مصرف کنونی سیگار در جمعیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله (ماه صفر)، 12 ماه پس از مداخله و 24 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام پیمایش جمعیتی

5

شرح متغیر پیامد
سطح مصرف ناکافی میوه و سبزی در جمعیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله (ماه صفر)، 12 ماه پس از مداخله و 24 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام پیمایش جمعیتی

6

شرح متغیر پیامد
سطح جمعیتی نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله (ماه صفر)، 12 ماه پس از مداخله و 24 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام پیمایش جمعیتی

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 4: در اختیار گذاشتن اطلاعات زمینه ای سلامت جمعیت و ارائه آموزش در زمینه مداخلات موثر و کارآمد برای کاهش عوامل خطر غیرواگیر و مشاوره برای طراحی برنامه عملیاتی کاهش عوامل خطر و حصول اطمینان از انجام آن و اعطای پاداش در صورت رسیدن به اهداف تعیین شده در
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه 1: در اختیار گذاشتن اطلاعات زمینه ای سلامت جمعیت
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه 2: در اختیار گذاشتن اطلاعات زمینه ای سلامت جمعیت و ارائه آموزش در زمینه مداخلات موثر و کارآمد برای کاهش عوامل خطر غیرواگیر
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه 3: در اختیار گذاشتن اطلاعات زمینه ای سلامت جمعیت و ارائه آموزش در زمینه مداخلات موثر و کارآمد برای کاهش عوامل خطر غیرواگیر و مشاوره برای طراحی برنامه عملیاتی کاهش عوامل خطر و حصول اطمینان از انجام آن
طبقه بندی
غیره

5

شرح مداخله
گروه کنترل: یک شهرستان(شهرستان گرمسار) متشکل از 4 خانه بهداشت و 4 پایگاه بهداشتی شهری هیچگونه مداخله ای را دریافت نخواهند کرد و تنها سه مرتبه پرسشگری به همراه تن سنجی و نمونه گیری خون انجام خواهد شد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مازیار مرادی لاکه
آدرس خیابان
شبکه بهداشت و درمان شهرستان شهریار
شهر
شهریار
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2225 8860 21 98+
ایمیل
mazmoradi@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
مازیار مرادی لاکه
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان ورزش
شهر
بrazجان
استان

بوشهر

کد پستی

1449614535

تلفن

2078 3252 71 98+

ایمیل

mazmoradi@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مازیار مرادی لاکه

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

1022 3344 23 98+

ایمیل

mazmoradi@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مازیار مرادی لاکه

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی

شهر

گرمسار

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

8830 3422 23 98+

ایمیل

mazmoradi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سائنا رفیع زاده - پروژه 958058

آدرس خیابان

خ فاطمی غربی، خ بعثت، شماره 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2225 8860 21 98+

ایمیل

Mazmoradi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب پیشگیری و سلامت جمعیت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مازیار مرادی لاکه

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، تقاطع بزرگراه های همت و چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2225 8860 21 98+

فکس

ایمیل

mazmoradi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب پیشگیری و سلامت جمعیت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مازیار مرادی لاکه

موقعیت شغلی

استاد

1635883813

تلفن

2225 8860 21 98+

فکس

ایمیل

mazmoradi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

دستیابی به فایل‌های مربوطه یکسال پس از انتشار امکان پذیر می

باشد با مکاتبه با ایمیل mazmoradi@gmail.com

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال پس از انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین علمی دانشگاهی

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

است

محدودیتی در خصوص آنالیز وجود ندارد

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

مکاتبه با ایمیل mazmoradi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی اهداف مطالعه حدود 10 الی 21 روز

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، تقاطع بزرگراه های همت و چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2225 8860 21 98+

فکس

ایمیل

Mazmoradi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب پیشگیری و سلامت جمعیت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مازیار مرادی لاکه

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، تقاطع بزرگراه های همت و چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی