

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تاثیر بازخورد پیامکی بر شاخص‌های تجویز دارو و عوامل مرتبط با آن و تبیین موانع و تسهیل‌گرهای مؤثر تجویز دارو در پزشکان عمومی درمانگاه‌های استان تهران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تأثیر بازخورد پیامکی بر شاخص‌های تجویز دارو در پزشکان عمومی درمانگاه‌های استان تهران و تبیین موانع و تسهیل‌گرهای مؤثر بر تجویز غیرمنطقی دارو است.

طراحی

کارآزمایی تصادفی‌سازی‌شده دوجروهی موازی، غیرکور، در سطح پزشک با تخصیص 1:1 به گروه مداخله و شاهد. در بخش کمی، 645 پزشک عمومی واجد شرایط به روش سرشماری وارد مطالعه می‌شوند و تصادفی‌سازی به صورت لایه‌ای بر اساس منطقه جغرافیایی و درمانگاه محل خدمت انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه‌های طرف قرارداد سازمان بیمه سلامت در استان تهران انجام می‌شود. در بخش کمی، داده‌های نسخه‌نویسی از سامانه نسخه‌نویسی الکترونیک سازمان بیمه سلامت استخراج و پزشکان عمومی واجد شرایط به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار می‌گیرند. مداخله به صورت ارسال سه نوبت پیامک بازخوردی ماهانه بر اساس عملکرد تجویزی پزشکان انجام می‌شود. در بخش کیفی نیز مصاحبه‌های نیمه‌ساختاریافته با پزشکان منتخب، با هماهنگی قبلی و در محل مناسب یا به صورت مورد توافق انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان، پزشکان عمومی شاغل در درمانگاه‌های استان تهران هستند که در سامانه نسخه‌نویسی الکترونیک سازمان بیمه سلامت ثبت شده‌اند. ورود به مطالعه منوط به داشتن حداقل 30 نسخه در سال قبل و حداقل یک نسخه در سال اجرای مطالعه است.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل پزشکان عمومی واجد شرایطی است که طی سه ماه متوالی پیامک‌های بازخوردی دریافت می‌کنند. این پیامک‌ها شامل شاخص‌های تجویز پزشک، مقایسه با میانگین استانی و شاخص سازمان جهانی بهداشت، و یک توصیه کوتاه برای تقویت تجویز منطقی دارو است.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی شامل میانگین تعداد اقلام دارویی در هر نسخه و درصد نسخه‌های حاوی آنتی‌بیوتیک است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260611069750N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-15, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نظام آرمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5607 2816 21 98+

آدرس ایمیل

armandnezam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر بازخورد پیامکی بر شاخص‌های تجویز دارو و عوامل مرتبط با آن و تبیین موانع و تسهیل‌گرهای مؤثر تجویز دارو در پزشکان عمومی درمانگاه‌های استان تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازخورد پیامکی بر شاخص‌های تجویز دارو و عوامل مرتبط با آن و تبیین موانع و تسهیل‌گرهای مؤثر تجویز دارو در پزشکان عمومی درمانگاه‌های استان تهران

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:

پزشک دارای عنوان «پزشک عمومی» در سامانه نسخه‌نویسی الکترونیک سازمان بیمه سلامت باشد. در درمانگاه‌های طرف قرارداد سازمان بیمه سلامت فعالیت داشته باشد. محل خدمت پزشک در یکی از مناطق تحت پوشش دانشگاه‌های علوم پزشکی تهران، ایران یا شهید بهشتی باشد. در دوره پایه، حداقل 30 نسخه دارویی ثبت شده داشته باشد. در سال اجرای مطالعه، حداقل یک نسخه ثبت شده در سامانه داشته باشد. اطلاعات نسخه‌نویسی پزشک در سامانه قابل استخراج و قابل انتساب به پزشک باشد. شماره تلفن همراه معتبر برای دریافت پیامک بازخوردی در دسترس باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پزشک هم‌زمان در برنامه یا مداخله مشابه بازخورد تجویزی شرکت داشته باشد. شماره تلفن همراه معتبر و قابل استفاده برای دریافت پیامک در دسترس نباشد. داده‌های هویتی یا نسخه‌نویسی پزشک دارای نقص یا ناسازگاری مؤثر در تخصیص یا تحلیل باشد. انتساب نسخه‌ها به پزشک یا درمانگاه محل خدمت با اطمینان کافی امکان‌پذیر نباشد. پزشک در فاصله شناسایی تا تصادفی‌سازی از محل خدمت درمانگاهی خارج شده باشد. پزشک در دوره اجرای مطالعه در مرخصی طولانی، مأموریت یا غیبت مؤثر بر فعالیت نسخه‌نویسی باشد. پزشک در فهرست نهایی واجدان شرایط، دارای داده پرت یا ثبت غیرقابل اعتماد ناشی از خطای سیستمی باشد.

سن

از سن 26 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 645

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی در این مطالعه، تصادفی‌سازی لایه‌ای است. واحد تصادفی‌سازی، پزشک عمومی است و تخصیص با نسبت 1:1 به دو گروه مداخله و شاهد انجام می‌شود. لایه‌های تصادفی‌سازی شامل منطقه جغرافیایی محل خدمت بر اساس دانشگاه علوم پزشکی مربوطه و درمانگاه محل خدمت پزشک است. در هر لایه، توالی تخصیص با استفاده از نرم‌افزار آماری و تولید اعداد تصادفی رایانه‌ای ایجاد می‌شود. توالی تصادفی‌سازی توسط فردی مستقل از اجرای مداخله تهیه شده و تا زمان تخصیص، فهرست تخصیص به صورت محرمانه نگهداری می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده بهداشت و پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تأیید

2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1405.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تجویز غیرمنطقی دارو با تمرکز بر پلی‌فارماسی و تجویز آنتی‌بیوتیک در خدمات سرپایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد اقلام دارویی در هر نسخه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شامل شش‌ماهه دوم سال قبل از مداخله؛ و دوره پس از مداخله آذر، دی و بهمن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این متغیرها بر اساس داده‌های ثبت شده در سامانه نسخه‌نویسی الکترونیک سازمان بیمه سلامت و در سطح هر پزشک اندازه‌گیری می‌شوند. میانگین تعداد اقلام دارویی از تقسیم مجموع کل اقلام دارویی تجویز شده بر تعداد کل نسخه‌ها.

2

شرح متغیر پیامد

درصد نسخه‌های حاوی آنتی‌بیوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شامل شش‌ماهه دوم سال قبل از مداخله؛ و دوره پس از مداخله آذر، دی و بهمن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این متغیرها بر اساس داده‌های ثبت شده در سامانه نسخه‌نویسی الکترونیک سازمان بیمه سلامت و در سطح هر پزشک اندازه‌گیری می‌شوند. درصد نسخه‌های حاوی آنتی‌بیوتیک از تقسیم تعداد نسخه‌های دارای حداقل یک آنتی‌بیوتیک بر تعداد کل نسخه‌ها و ضرب در 100 محاسبه می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله این مطالعه، بازخورد پیامکی مبتنی بر عملکرد تجویزی پزشکان عمومی است. پزشکان گروه مداخله طی سه ماه متوالی، ماهانه یک پیامک بازخوردی از طرف سازمان بیمه سلامت دریافت خواهند کرد. محتوای پیامک بر اساس داده‌های نسخه‌نویسی الکترونیک هر پزشک در ماه قبل تهیه می‌شود و شامل میانگین تعداد اقلام دارویی در هر نسخه، درصد نسخه‌های حاوی آنتی‌بیوتیک، مقایسه این شاخص‌ها با میانگین استانی و شاخص 20 درصدی سازمان جهانی بهداشت برای تجویز آنتی‌بیوتیک، و یک توصیه کوتاه، محترمانه و غیرتنبیهی برای ارتقای تجویز منطقی دارو است. در ماه اول، پیامک اصلاحی بر اساس عملکرد پایه برای پزشکان گروه مداخله ارسال می‌شود. در ماه‌های دوم و سوم، محتوای پیامک بر اساس عملکرد ماه قبل تعیین خواهد شد؛ به گونه‌ای که در صورت بالاتر بودن شاخص‌ها از حد مرجع، پیامک اصلاحی مقایسه‌ای و در صورت رسیدن به سطح مطلوب، پیامک تشویقی ارسال می‌شود. گروه شاهد در طول دوره مطالعه هیچ پیامک بازخوردی دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل در طول دوره سه‌ماهه مطالعه هیچ‌گونه پیامک بازخوردی درباره عملکرد تجویزی خود دریافت نخواهد کرد. پزشکان این گروه طبق روال معمول به فعالیت تجویزی خود ادامه می‌دهند و هیچ مداخله آموزشی، بازخوردی یا مدیریتی اضافه‌ای از طرف تیم پژوهش برای آنان اعمال نخواهد شد. داده‌های نسخه‌نویسی الکترونیک پزشکان گروه کنترل، مشابه گروه مداخله، در دوره پایه و طی ماه‌های مطالعه استخراج و برای مقایسه تغییرات شاخص‌های تجویز دارو تحلیل خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه‌های طرف قرارداد سازمان بیمه سلامت در استان تهران

نام کامل فرد مسوول

سازمان بیمه سلامت ایران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی- خیابان قبا- بلوار شهرزاد- خیابان کودکان غزه (شهید علیپور مشکانی)- پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1948744851

تلفن

5607 2816 21 98+

ایمیل

armandnezam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی - معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3333 4293 21 98+

ایمیل

sph@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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 علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نظام آرمند

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت به انگلیسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

5607 2816 21 98+

ایمیل

armandnezam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نظام آرمند

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت به

انگلیسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

5607 2816 21 98+

ایمیل

armandnezam@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نظام آرمند

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت به

انگلیسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

5607 2816 21 98+

ایمیل

armandnezam@gmail.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های نسخه‌نویسی الکترونیک سازمان بیمه سلامت و فایل‌های کدگذاری شده مصاحبه‌های کیفی، بدون اطلاعات هویتی، پس از اتمام مطالعه قابل اشتراک خواهند بود. پروتکل نهایی مطالعه شامل اهداف، روش اجرا، مداخله، پیامدها و تحلیل آماری پس از نهایی شدن قابل انتشار خواهد بود. نقشه آنالیز آماری مطالعه شامل تعریف پیامدها، متغیرها، مدل‌های آماری و تحلیل‌های اصلی و ثانویه پس از نهایی شدن قابل انتشار خواهد بود. گزارش نهایی مطالعه بالینی شامل روش اجرا، نتایج اصلی، تفسیر یافته‌ها و جمع‌بندی مطالعه پس از پایان پژوهش قابل انتشار خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها پس از اتمام مطالعه و انتشار نتایج، به مدت محدود و پس از تأیید تیم پژوهش و سازمان مربوطه، قابل دسترسی خواهند بود. پروتکل پس از ثبت نهایی مطالعه و تأییدهای لازم، در دسترس قرار خواهد گرفت. نقشه آنالیز آماری پس از نهایی شدن پروتکل و پیش از تحلیل نهایی داده‌ها در دسترس قرار خواهد گرفت. گزارش مطالعه پس از اتمام پژوهش و نهایی شدن نتایج در دسترس قرار خواهد گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران واجد شرایط با هدف علمی، پس از ارائه درخواست رسمی و تأیید تیم پژوهش و سازمان بیمه سلامت، امکان دسترسی خواهند داشت. پژوهشگران، داوران و افراد دارای هدف علمی یا پژوهشی با تأیید پژوهشگر اصلی می‌توانند به پروتکل دسترسی داشته باشند. پژوهشگران، داوران و افراد دارای هدف علمی با تأیید پژوهشگر اصلی می‌توانند به نقشه آنالیز آماری دسترسی داشته باشند. پژوهشگران، داوران و افراد دارای هدف علمی یا دانشگاهی با تأیید پژوهشگر اصلی می‌توانند به گزارش مطالعه دسترسی داشته باشند.

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

داده‌ها فقط برای اهداف علمی و پژوهشی، به صورت غیرقابل شناسایی و پس از تأیید درخواست و رعایت محرمانگی قابل استفاده خواهند بود. پروتکل فقط برای اهداف علمی، پژوهشی و اطلاع‌رسانی دانشگاهی و با ذکر منبع قابل استفاده خواهد بود. این سند فقط برای اهداف علمی، پژوهشی و ارزیابی روش‌شناسی مطالعه و با ذکر منبع قابل استفاده خواهد بود. گزارش مطالعه فقط برای اهداف علمی، پژوهشی و آموزشی و با ذکر منبع قابل استفاده خواهد بود.

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

متقاضیان باید درخواست خود را به پژوهشگر اصلی و در صورت لزوم به اداره کل بیمه سلامت استان تهران ارائه کنند. متقاضیان باید درخواست خود را به پژوهشگر اصلی ارائه کنند. متقاضیان باید درخواست خود را به پژوهشگر اصلی ارائه کنند. متقاضیان باید درخواست خود را به پژوهشگر اصلی ارائه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست پس از ثبت رسمی، از نظر هدف علمی، رعایت محرمانگی و تأیید پژوهشگر اصلی و سازمان مربوطه بررسی و در صورت تأیید، دسترسی محدود داده می‌شود. درخواست پس از ثبت و بررسی توسط پژوهشگر اصلی، در صورت تأیید، منجر به ارائه پروتکل خواهد شد. درخواست پس از بررسی توسط پژوهشگر اصلی و در صورت تأیید، منجر به ارائه گزارش توسط پژوهشگر اصلی و در صورت تأیید، منجر به ارائه گزارش

