

**NIHR Research and Innovation for Global Health
Transformation Call 6 Stage 2:
Formative Impact Evaluation of a Digitally Integrated Care
Pathway (DICP) for Multiple Long Term Conditions in
Primary Care — Sri Lanka**

Principal Investigator:

Prof Kumaran Subaschandran

Summary

General Objective: To conduct a formative impact evaluation of a digitally integrated care pathway (DICP) for patients with multiple long-term conditions (MLTCs), in three primary care units in Sri Lanka.

This formative impact evaluation will inform the refinement of the DICP intervention and implementation processes ahead of a future multicenter cluster randomised controlled trial.

Specific objectives:

To achieve the aim, we will complete the following three objectives:

1. To implement a DICP in three primary care units (PCUs).
2. To assess the feasibility of implementing the DICP in primary care units in Sri Lanka.
3. To assess the feasibility of evaluating the DICP through the collection of implementation and intervention effectiveness outcomes from existing electronic health records (EHRs).

Study design: A mixed methods formative impact evaluation.

Study settings: This study will be carried out in 2DH and 1 PMCU in Sri Lanka.

Study period: The study will begin on (01/04/2026) and ends on (31/03/2027). Data will be collected from (01/04/2026) to (31/12/2026)

Study population: For objective 1, one PMCU and 2 DHs will be selected and which have agreed to participate. For objective 2, we will recruit clinical, support and administrative staff (hereafter participants) working in the three selected PCUs. For objective 3, electronic clinical data collected via the EHR in each DHs and PMCU as part of existing care will be assessed for availability of information, feasibility of data collection, internal consistency (for encounters of time), and external validity (between PCUs).

Sampling: The PCUs were selected to include variation in organizational, team, and environmental factors. This sampling will give us sufficient data on how to optimise the DICP and implementation approach for the future planned RCT. In objective 2, participants will be selected based on their involvement with the implementation and use of the DICP at each PCU.

EHR data will be assessed for all de-identified clinician-patient encounters with multiple long-term conditions (MLTCs) that occur in the PCUs during the study period where MLTC is defined as; an encounter where the patient has diabetes and/or hypertension, plus ischemic heart disease, chronic kidney disease, and anxiety or depression.

Intervention: The DICP in this formative evaluation will comprise the following three components:

1. Digital guidelines: Implementation of computer executable integrated clinical guidelines for evidence-based practice for the management of diabetes and hypertension with comorbid ischaemic heart disease and/or depression.
2. Digital referral criteria: Based on guidelines for timely referral to multidisciplinary community care and specialist care for investigations, and treatment.
3. Automated audits: A double loop audit to improve 1) clinical practice and 2) data quality

Data collection: Data will be collected from combined methods of structured observations, Focus Group Discussions and digital data. More information on these data collection tools can be found in [Appendix 1: Topic guide for Focus Group Discussions](#), [Appendix 2: \(Patient Encounter Observation Check List](#), [Appendix 3: Digital Data Collection Booklet](#).

Data analysis: FGDs will be inductively analysed to identify technological, human, organisational and environmental factors influencing implementation success using the Technology, People, Organisations, and Macroenvironmental factors (TPOM) framework. Data from the clinical observations will be summarised and triangulated with findings from the FGDs using the same framework. Data from the EHR will be analysed according to the proposed implementation effectiveness outcomes selected from the Reach, Effectiveness-Adoption, Implementation and Maintenance (RE-AIM) framework.

Background

The prevalence of multiple long-term health conditions (MLTCs), defined as when a person has two or more coexisting health conditions, is increasing worldwide,¹ in part due to an ageing population and an increase in unhealthy behaviours.^{2,3} Our 2022 systematic review identified 193 studies that reported the prevalence of MLTCs; however, only 25% (n=48) were from LMICs indicating that MLTCs research is lacking in low- and middle-income countries (LMICs).⁴ Nonetheless, we reported a high 37% pooled prevalent rate of MLTCs in LMICs.⁴ MLTCs can adversely affect quality of life, increase mortality, and worsen the financial burden for patients, families, healthcare systems, and society.¹

Among MLTCs, cardiovascular, renal, metabolic and mental health conditions are amongst the most common causes of death and disability globally.⁵ The highest burden of cardiovascular disease and cardiovascular mortality, particularly premature mortality (under 70 years) is now in LMICs; predominantly but not exclusively in South Asia.⁶ Mental health conditions alone account for almost a third of the global burden of years lived with disability, and more than 80% of those living with mental health conditions are in LMICs.^{5,7} Globally MLTCs pose major challenges for health systems and clinicians where the focus and available guidelines are on managing single diseases; however, underdeveloped primary care systems and limited availability of mental health care due to a lack of resources elevates the impacts of physical and mental MLTCs in LMICs.^{1,7}

In Sri Lanka, the prevalence of MLTCs was 32% in those aged 50 years or above in a large ten thousand household survey we recently conducted in the Northern Province, where we collected data on 19 common health conditions.⁸ In a sub-cohort of 5,541 people, the prevalence of MLTCs increased from 34% to 46% after further investigation for diabetes, hypertension and chronic kidney disease. Cardiometabolic-renal conditions were highly prevalent (diabetes 26%, hypertension 37%, cardiovascular disease 15% and chronic kidney disease 12%), as was the prevalence of depression or anxiety when assessed through validated questionnaires (12%). Of those with two or more conditions at follow up, 48% had diabetes and 67% had hypertension. However, 33% of those with hypertension and 30% of those with diabetes were not aware of their condition and less than half of those with hypertension or diabetes were on appropriate medication.

The World Health Organisation considers “continuity of care across the network of services, health conditions, levels of care, and over the life-cycle” as a key characteristic for good service

delivery, along with patient-centred care.⁹ However, inefficient fragmented care has been identified across various patient care pathways, creating major challenges for early diagnosis, treatment and long-term continuity of care.^{10,11} We recently reported issues of inefficiencies and pluralistic care from care-pathway research conducted in Sri Lanka and Brazil on the care and management of atrial fibrillation.^{12,13} For people with MLTC, additional challenges exist when the person must visit different doctors or healthcare facilities to receive care for their comorbidities. Establishing well-coordinated and oversight of the care and treatment for MLTC is imperative to ensure patient safety and quality of care; thus, improve clinical outcomes and patient satisfaction.¹¹ A reduction in complications, excess morbidity and premature mortality can result from continuity and well-coordinated care¹⁴ of which electronic records enhanced with digitally integrated care-pathways can facilitate.

Primary care clinicians in Sri Lanka expressed concerns regarding lack of consistency across the country in terms of clinical practice which then results in variation of quality care and clinical outcomes: "Although there are guidelines, different doctors act on their experience level. Which causes different pathways in care ... If we can have electronic records with decision support according to the National or NICE guidelines, the doctors will be prompted to follow the necessary steps in managing and referring patients."

For patients with co-existing cardiovascular, renal, metabolic and/or mental health conditions, there is often considerable overlap between management guidelines. For example, the management of diabetes requires optimisation of the management of associated or exacerbating comorbidities including hypertension and cardiovascular disease. There are often situations where guidelines for the management of co-existing conditions conflict or where recommendations should be altered in the presence of a second condition. For example, patients with hypertension who also have diabetes should be preferentially prescribed angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEI) to control blood pressure.¹⁵ Beta-blockers, which may be used to manage hypertension, should also be avoided in people with diabetes who experience frequent episodes of hypoglycaemia, severe PVD and uncontrolled HF.¹⁵⁻¹⁷ Most patients with diabetes are recommended to take a statin medication to reduce risk of cardiovascular disease. However, those with a prior history of ischaemic heart disease are recommended to take a higher dose of statin than those without. Diabetes and depression frequently co-exist,¹⁶ and the presence of diabetes and/or pre-existing cardiovascular disease may influence the choice of anti-depressant, with sertraline being considered safer.¹⁷ The anti-depressant mirtazapine would be contraindicated with co-existing diabetes or CKD.¹⁸

There is also considerable positive overlap between clinical guidelines, such that managing one condition enhances the management of another, with overlapping monitoring requirements. For example, patients with hypertension, CKD and diabetes all require regular monitoring and optimisation of blood pressure, BMI, and renal function. This complexity of interactions between the treatments for separate chronic diseases is often neglected in standalone clinical guidelines, and a more integrated and dynamic approach is required.¹⁵⁻¹⁸

Key factors influencing successful implementation of DICPs include; technological simplicity, human perspective (specifically intention to use, and acceptability), organizational readiness (e.g. leadership, communication and training), and macroenvironmental factors (e.g tension for change, management support and alignment of the DICI with wider policy- guidance). Combined these factors influence success (or failure) of implementation, adoption, optimal use, and medium to long term maintenance.¹⁹ Given these complex factors, it is imperative to assess the feasibility of implementing the DICI, and identify opportunities to adapt both the DICI and the proposed approach to implementation, (stakeholder engagement, training, monitoring) prior to the RCT. Additionally assessing the feasibility of the design and of collecting proposed outcomes prior to a trial is important for future successful evidence generation. Existing digital data collection tools are often designed to help healthcare providers access and manage clinical data rather than for research purposes.²⁰ This formative feasibility study aims to assess the feasibility of using healthcare data to evaluate the future RCT.

Rationale

The Ministry of Health in Sri Lanka is committed to reducing the burden of MLTCs. It is crucial to identify cost-effective and clinically important interventions to support optimal MLTC management. The Chronic Care Model proposes that optimised management of MLTC can best be achieved through digitally integrated care pathways (DICPs).^{21,22}

Sri Lanka provides a unique opportunity to introduce DICPs in a way that can be done effectively and be replicated in other LMICs due to the engagement from The Asian Development Bank and Sri Lanka Ministry of Health. The Asian Development Bank has committed to support the development of primary care units across the country by implementing EHRs. Introducing DICPs at the onset of introducing EHR allows optimisation of the system and provides an opportunity to get it right from the beginning, instead of having to change or update an existing system years later.

Due to the factors influencing successful implementation and evaluating of the clinical effectiveness of a DICP to support MLTC management, this formative impact evaluation will ensure the DICP streamlines with clinician perspectives, clinical practices, is acceptable to all stakeholders and allows for the relevant data to be collected in a fully powered cluster randomized controlled trial.

Intervention

DICPs to be implemented in the formative impact evaluation will comprise the following three components:

1. Digital guidelines: Implementation of computer executable integrated clinical guidelines for evidence-based practice for the management of diabetes and hypertension with comorbid ischaemic heart disease, chronic kidney disease and anxiety or depression.
2. Digital referral criteria: Based on guidelines for timely referral to multidisciplinary community care and specialist care for early diagnosis, investigations, and treatment.
3. Automated audits: A double loop audit to improve 1) clinical practice and 2) data quality

Research questions

1. Is implementation of the DICP for the management of MLTCs feasible in primary care units in Sri Lanka?
2. Can implementation effectiveness outcomes for the DICP be collected through the EHRs?

General Objective

To conduct a formative impact evaluation of the digitally integrated care pathway (DICP) in three primary care units in Sri Lanka to inform the refinement of the intervention and implementation processes for a multicentre RCT.

Specific objectives

To achieve our aim, we will complete the following three specific objectives:

1. To implement a DICP in three primary care units (PCUs).
2. To assess the feasibility of implementing the DICP in primary care units in Sri Lanka.
3. To assess the feasibility of evaluating the DICP through the collection of implementation and intervention effectiveness outcomes from existing electronic health records (EHRs).

Literature review

The development and use of clinical information systems and EHRs has been an essential component of healthcare services globally, particularly in high-income countries.^{21,23} For instance, 50% of all upper-middle and high-income countries had implemented EHRs as of 2016 whereas in the same year, only 35% of lower-middle and 15% of lower-income countries had.²⁴ Potential benefits of EHRs include improved quality and standardisation of care, continuity of care, reduced cost, and facilitation of healthcare planning and research, which align with many of the elements of the Chronic Care Model.²¹ However, to fully achieve this for the management of MLTC requires implementation of digitally integrated pathways (DICPs) which includes the use of a clinical decision support system (CDSS).²²

In a 2021 Cochrane systematic review, only five studies were found to have tested a form of CDSS within primary care located in LMICs.²⁵ One conducted in Ghana was focused on neonatal care, one conducted in India was focused on infections, one conducted in Kenya was focused on malnutrition, one conducted in Guatemala was focused on maternity care, and the only one focused on non-communicable disease care was one study conducted in rural India and China using community health workers and a CDSS embedded within their mobile phones.²⁵ This study reported a significant increase in use of anti-hypertensive medication and aspirin and a significant reduction in systolic blood pressure among the communities within the intervention group compared to the control group.²⁶

Methods

Study design

This feasibility study will follow the MRC's methods for formative impact evaluation,²⁷ using an evaluation framework for health information technology (TPOM)¹⁹ to identify technological, human, organizational and environmental factors influencing DICI implementation. In addition, the MRC recommended implementation evaluation framework (RE-AIM)²⁸ will inform the selection of implementation effectiveness outcomes for the future RCT and will therefore be used to assess feasibility of measuring these selected outcomes.

Study settings

This study will be carried out in one PMCU and two DHs in Sri Lanka.

Study period

The study will begin on (01/04/2026) and ends on (31/03/2027). Data will be collected from (01/04/2026) to (31/12/2026)

Study population

Objective 1

The study population comprises a Primary Medical Care Unit (PMCU) and two Divisional Hospitals (DHs) selected for the implementation of the Digitally Integrated Care Pathway (DICP). The PCUs were purposely chosen to represent variation in organisational characteristics, team composition, and environmental contexts that may influence the implementation process. This diversity will facilitate understanding of contextual factors affecting optimisation of the DICP and inform the design of the future cluster randomised controlled trial (RCT).

Objective 2

The study population includes healthcare staff directly involved in patient care or support activities within each participating PCU. This will include primary care doctors, nurses, and health service assistants who use or interact with the DICP system in their daily work.

Objective 3

The study population comprises all patients with multiple long-term conditions (MLTCs) attending the participating PCUs during the study period. MLTCs are defined as the presence of diabetes and/or hypertension in combination with ischaemic heart disease, chronic kidney diseases and anxiety or depression. These patients represent the service users for whom the DICP is designed to enhance integrated care delivery

Sample Size

Objective 1

Three PCUs (one PMCU and two DHs) will be included in the study. The selected PCUs will

provide sufficient variation in organisational and contextual factors to explore implementation determinants and inform the optimisation of the intervention for a larger-scale trial.

Objective 2

A minimum of two individuals from each staff category (two doctors, two nurses, and two health services assistants) will be recruited from each PCU, resulting in a minimum of 18 participants across the three PCUs. At least six focus group discussions (FGDs) will be conducted—two in each PCU—with additional discussions if needed until data saturation is achieved. FGDs may be separated into clinical and non-clinical groups to minimise hierarchical influence. In addition, non-participant observations will be conducted for a minimum of two days in each PCU, encompassing at least six clinical interactions overall.

Objective 3

All eligible patients with MLTCs who attend the participating PMCUs during the study period will be included. As this is a feasibility study aimed at assessing a service-level intervention, inclusion of all eligible patients is essential to evaluate the reach, acceptability, and potential impact of the DICP within routine clinical settings.

Recruitment

We expect participants to include; primary care doctors, qualified nurses working in the PCU , development officers and trained PCU health services assistants usually present in the PMCU and DHs. All stakeholders in the participating PCUs will be invited to participate in the formative evaluation. Participants for objectives 2 and 3 will be recruited via project stakeholder meetings, and invitation via study leads. Information sheets and an informative open stakeholder meeting will be conducted in each PCU to enable questions prior to written consent.

Data collection

- FGDs: 2-3 FGDs with 6-8 participants in each group will be conducted in each PMCU and DHs by trained research assistants. FGDs will be held in a private room, facilitated by a trained researcher and recorded using an encrypted voice recorder. The first FGD will be conducted prior to implementation in each PCU, and any subsequent FGDs will be

conducted during and following implementation. FGDs will explore perceptions regarding the DICP, its usability, acceptability,

- Observations: Observations of the use of the DICP in the PMCU and DHs will be undertaken by trained research assistants. The number of observations will vary depending on the case mix and activity in the PCU but will include a minimum of 6 patient-clinician interactions in each PCU.
- EHR data: We will enable existing EHRs to record antecedents (e.g age, sex, comorbidities,) physiology measurements (e.g. HR, BP, cholesterol) , risk assessment results (e.g. for risk of stroke,) clinical biomarkers, treatment initiation and referrals (The full list is described in Appendix 3: Digital Data Collection Booklet).

Data analysis

Objectives 1 and 2.

FGD data will be transcribed then translated into English. Data will be analysed deductively using a framework analysis (TPOM framework)¹⁹ to identify technological, human, organisational and environmental factors influencing implementation success. Factors emerging from each PCU will be explored, mapped to the framework, and synthesised to describe similarities and variations between patients within each PCU and between the different PCUs. Data from the observations will be summarised and triangulated with findings from the FGDs using the same framework. Barriers and facilitators will be identified for each category (technological, human, organisational and environmental). The findings will be fed back to the project's established stakeholder consultation group and design team, and where needed, modifications to the intervention and adaptations to the implementation approach both within the PMCU and within different regions, will be made prior to the cluster RCT.

Objective 3.

Data from the EHR will be analysed according to the proposed implementation effectiveness outcomes selected from the RE-AIM; Reach, Implementation (fidelity) and Adoption, together with selected clinical care process outcomes.

Reach is defined as the proportion of patients eligible for the DICP during our study period who received care via the DICP.

Fidelity is defined as the DICP pathway being followed as intended. Fidelity end points and described in table 1 below. For this formative evaluation, availability of data for each measure will be assessed. Data availability of 80% or greater will be considered feasible. Where possible, adaptations will be made during the formative evaluation to increase data availability.

Adoption is defined as acceptability of the DICP as perceived by the stakeholders. Perceptions will inform likely future adoption, and sustainability of the DICP beyond the RCT duration.

Table 1, Fidelity outcomes.

DICP function	Measurement	Data source
Ongoing assessment and screening.	Measurement and recording of blood pressure as per recommended guidelines	EHR
	1. Recording of self-reported smoking. 2. Recording of self-reported alcohol intake	EHR
	Measurement and recording of self-assessment using Depression Anxiety Stress Scales (DASS)-21	EHR

	in patients	
	Measurement and recording of fasting blood sugar/HbA1c.	EHR
	Measurement and recording of cholesterol in those with ≥ 1 cardiovascular disease risk factor (atrial fibrillation, diabetes, hypertension) or waist circumference ≥ 90 cm in men/ ≥ 80 cm in women	EHR
	Measurement and recording of fasting blood sugar/HbA1c.	EHR
Initiation of therapy	Initiation of therapeutic management (e.g., initiation of ACE inhibitor / ARB as the preferred medication for hypertension in people with diabetes based on blood pressure recording $\geq 140/90$ mmHg)	DICP and EHR
Titration of therapy	Measurement and recording of fasting blood sugar/HbA1 and subsequent titration of glycemic control agenda	DICP and EHR
	Titration of therapeutic management up to maximum dose based on measurement of blood pressure (i.e. blood pressure $\geq 140/90$ mmHg), and renal function	DICP and EHR
	Clinician adherence to pre-specified clinical guidelines recommendations (e.g. WHO	DICP and EHR

	smart guidelines).	
	Cessation of therapeutic management because of measurement (e.g. stopping ACE inhibitor following initiation if eGFR drops by 25% or more)	DICP and EHR
Referral	Recognition and referral for patients who score DASS-21=>9 (potential depression).	DICP, EHR, referral documentation
	For each of diabetes and hypertension or waist circumference ≥ 90 cm in men/ ≥ 80 cm in women: number of patients appropriately referred over the number of eligible opportunities to refer to specialist (e.g.: specialist care referral: if blood pressure control not achieved with three anti-hypertensive agents, e.g. dietician)	DICP, EHR, referral documentation

Data management

All data from the formative impact evaluation will be stored securely within the Centre for Digital Epidemiology (CoDE), Faculty of Medicine, University of Jaffna. Audio files will be transcribed by a qualitative doctoral research fellow and then translated under the guidance of the Principal Investigator and co- investigators. Anonymized transcribed FGD data will be uploaded into a password protected qualitative software package for thematic coding and analysis. Digital data will be de-identified for patient identifiers and a study ID used to encode encounters. Named research co-investigators will have access to the relevant anonymized, aggregated data specific to their responsibilities. The study PI will have access to all data (as per GCP guidance) and will oversee data analysis and manuscript writing.

Ethical consideration

Ethical approval

Ethical approval for this study will be sought from the Ethical Review Committee, Faculty of Medicine, University of Jaffna. No study procedures will begin until approval is received.

Risks and benefits

Assessment of risk.

This study does not involve the use of any medical procedures and we therefore do not anticipate this study causing any harm to participants. This study is intended to identify the feasibility of implementing the DICP, an intervention aimed at improving guideline adherence for MLTC care in primary care units in Sri Lanka and therefore improve the clinical outcomes of patients with MLTC. By doing so, this study will inform the final modifications to the DICP and implementation framework for optimising its short and long-term impact on the health and wellbeing of the growing number of people in Sri Lanka with MLTC.

Benefits to the individual: This study is intended to assess feasibility of digital solutions to improve care in Sri Lanka for people with MLTCs. This information will inform the design and development of a future RCT for a digitally integrated care pathway (DICP) for improving the management of MLTCs in Sri Lanka; thus, improving clinical outcomes, wellbeing, and efficiency of care.

Benefits to medical personnel: By developing the future RCT from these findings, HCPs and research teams will have access to context specific information to inform study design. Furthermore, the clinical support tools guided by evidence based clinical recommendations regarding care for patients with MLTCs will be improved.

Future benefits: This study will contribute to the development and implementation of a DICP for improving the management of MLTCs.

Informed written consent

All participants of the Observations and FGDs will be staff working in the PCUs. No patients are being recruited to the Observations and FGDs. Participants will be explained the purpose of the research, how to withdraw, the use of their data and any benefits or harms related to participation, prior to obtaining consent. Participants will be given time to answer any questions related to their participation before obtaining consent. Informed written consent will be

obtained prior to any data collection. Participants will also be given a copy of the consent form and participant information sheet, summarising all the information provided to them.

We will not seek individual informed consent to access the anonymised EHR data. However, to maintain trust in research, we will work with the stakeholder consultation group to produce patient-friendly information explaining how anonymised data from EHRs will be used, including details about how researchers will not be able to identify anyone from this data and that only structured data about medical diagnoses, medications prescribed, laboratory test results, and referrals made will be accessed. This information will be displayed in the Primary Care Units taking part in the trial.

Protection of Participants' rights

Data collected from the participants (observations and FGDs) together with the anonymised EHR data will not be used for any other purposes other than what is outlined in this protocol. Participants will have the right to withdraw from the study at any time before, during or after data collection. If a participant withdraws before data collection for the FGDs, another participant will be sought to replace them. If a participant withdraws during or after data collection for the FGDs, their data will be removed from the analysis and any reports, and we will not seek another participant to replace them.

Confidentiality

Unique study numbers will be assigned to participants to anonymise participants from the FGDs. Identifiers (names, contact numbers and when relevant professional roles) will be stored separately from the raw data, and will be linked only by a crosswalk document, which will be stored separately in an access controlled shared drive folder. Access will be limited to the PI. Information received from the participants will not be shared or published with any personal information (e.g. name, address etc.). All required steps will be taken to ensure the confidentiality of the data collected, by preventing access to people other than the small research team where necessary. Only the research team and supervisors of this study will handle the anonymised raw data from the FGDs. Further the quality of data collection and entry will be ensured by the investigators.

There will be no patient-identifiable information (names, addresses, dates of birth) extracted from the EHR. Anonymised data extracted from the EHRs will be automatically extracted using

a software integrated within the DICP and based on a pre-specified clinical code set; thus, only data that is routinely collected through EHRs will be used for this analysis.

Safety monitoring

The name, contact number, and work address of the researchers will be provided to the participants if they experience any safety issues or have any concerns with the study processes. All researchers working either directly with participants or with their data will be trained on safeguarding and ethical principles.

Justification and benefits of collaboration with foreign investigators:

Given the importance of unmet need in Sri Lanka yet limited local research capacity, we plan to collaborate with the University of Birmingham and University of Edinburgh to carry out the proposed research described in this protocol. The collaborative team has a large track record of conducting MLTC research in the UK, Sri Lanka and more broadly in LMIC settings.

Protection of the rights of local collaborators and participants:

The University of Jaffna signed the memorandum of understanding (MOU) with the University of Birmingham which was approved by the faculty board, the University Senate and council, the Ministry of Higher Education (through the University Grant Commission for the approval of the legal division of the Ministry of Foreign Affairs) and the Attorney General office. The MOU comprises details of the collaboration agreement between the two Universities.

Given the importance of unmet need in Sri Lanka yet limited local research capacity, we plan to collaborate with the University of Birmingham and the University of Edinburgh in the UK to carry out the proposed research described in this protocol. No identifiable or raw data will be transferred to any of these collaborators; only anonymised, aggregated data will be shared. This collaboration forms a larger group that has secured funding for the next steps following this feasibility study, i.e. cluster randomised controlled trial, process evaluation and health economic evaluation to inform national scale up and implementation of the DICP. Through this collaboration, we can ensure the research proposed in this protocol aligns with the global agenda whilst informing the implementation of the DICP in other LMICs.

Administrative clearance: Permission to conduct this feasibility study in the selected PMCU

and DHs will be obtained from the relevant Secretary of Health Services, Director General of Health Services, Provincial Secretary for Health Services, Provincial Director of Department of Health services, Director/ Medical Superintendent and Medical Officer in Charge of the selected hospitals.

Dissemination of knowledge

Upon completion of this study, results will be presented at national and international conferences, presented to the Ministry of Health through policy briefs and will be published in an indexed open-access peer-reviewed journal.

Source of fund

This study is funded through NIHR (National Institute of Health and Care Research) Research and Innovation for Global Health Transformation Call 6 (Ref nu: NIHR205554)

Timeline

Project task	2025			2026												2027		
	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	May	June	July	Aug	Sept	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar
Preparation of DICP (Platform Development), Protocol development	█	█	█															
ERC application	█	█	█															
Recruitment of staff	█	█	█															
Administrative Approvals	█	█	█															
Site Onboarding				█	█	█												
Site Training				█	█	█												
FGD - Baseline				█	█	█												
DICP implementation							█	█	█	█	█	█	█	█				
Observations							█	█	█	█	█	█	█	█				
EHR data collection							█	█	█	█	█	█	█	█				
FGD - Followup							█	█	█	█	█	█	█	█				
Analysis											█	█	█	█	█	█	█	█
Feedback & Publication															█	█	█	█

Budget

Item No	Type of Expenditure	No of Units	Needed period	FTE	Unit rate	Sub total	Total (LKR)
1	Staff Salary						
	Research Fellows (Months)	2	12	0.5	92,000	1,104,000	
	Project Manager (Months)	1	12	0.25	92,000	276,000	
	Coordinators (Months)						
	Finance Coordinator	1	12	0.25	69,000	207,000	
	Logistics Coordinator	1	12	0.25	69,000	207,000	
	Data Quality Coordinator	1	12	0.5	69,000	414,000	
	EHR support assistants (Months)	3	12	1	57,500	2,070,000	
	Translator	1			100,000	100,000	
							4,378,000
2	Equipments needed - Hardware						
	Desktop & accessories	3			280,000	840,000	
	Laptop	5			300,000	1,500,000	
	Printer	1			152,575	152,575	
	Router	3			7,000	21,000	2,513,575
3	Data server	1	12		181,600	2,179,200	2,179,200

5	Training						
	Data Collection					100,000	
	Medical Officer Training					100,000	200,000
6	Meetings / Workshop (Food & Refreshment)						
	Stake holders					250,000	250,000
8	Communication						
	Data collection	3	12		1,000	36,000	36,000
9	Administrative cost						
	Printing cost					37,392	
	Postal / Courier					18,270	55,662
10	Dissemination of Knowledge					100,000	100,000
11	Miscellaneous cost					42,818	42,818
	Sub total						9,755,255
12	Institutional overhead (15% of the budget)						1,900,374
13	Inflation charge (8%)						1,013,533
	Total						12,669,162

References

1. Academy of Medical Sciences. Multimorbidity: a priority for global health research, 2018.
2. Abebe F, Schneider M, Asrat B, Ambaw F. Multimorbidity of chronic non-communicable diseases in low-and middle-income countries: a scoping review. *J Comorb.* 2020; **10**: 2235042X20961919.
3. Xu X, Mishra GD, Jones M. Mapping the global research landscape and knowledge gaps on multimorbidity: a bibliometric study. *J Glob Health.* 2017; **7**(1): 010414.
4. Ho IS-S, Azcoaga-Lorenzo A, Akbari A, et al. Variation in the estimated prevalence of multimorbidity: systematic review and meta-analysis of 193 international studies. *BMJ Open.* 2022; **12**(4): e057017.
5. Global Burden of Diseases Ageing Collaborators. Global, regional, and national burden of diseases and injuries for adults 70 years and older: systematic analysis for the Global Burden of Disease 2019 Study. *BMJ.* 2022; **376**.
6. Prabhakaran D, Anand S, Watkins D, et al. Cardiovascular, respiratory, and related disorders: key messages from Disease Control Priorities. *Lancet.* 2018; **391**(10126): 1224-36.

7. World Health Organization. World mental health report: transforming mental health for all. 2022, 2022.
8. Kanesamoorthy S, Sheron VA, Uruthirakumar P, et al. Prevalence of atrial fibrillation in Northern Sri Lanka: a study protocol for a cross-sectional household survey. *BMJ Open*. 2022; **12**(11): e056480.
9. World Health Organization. Monitoring the building blocks of health systems: a handbook of indicators and their measurement strategies. 2010.
10. Sinnott C, Mc Hugh S, Browne J, Bradley C. GPs' perspectives on the management of patients with multimorbidity: systematic review and synthesis of qualitative research. *BMJ Open*. 2013; **3**(9): e003610.
11. Joo JY. Fragmented care and chronic illness patient outcomes: A systematic review. *Nurs Open*. 2023; **10**(6): 3460-73.
12. Paschoal E, Gooden TE, Olmos RD, et al. Health care professionals' perceptions about atrial fibrillation care in the Brazilian public primary care system: a mixed-methods study. *BMC Cardiovasc Disord*. 2022; **22**(1): 559.
13. Sheron VA, Shanmugathas S, Gooden TE, et al. Healthcare provider and patient perspectives on access to and management of atrial fibrillation in the Northern Province, Sri Lanka: a rapid evaluation of barriers and facilitators to care. *BMC Health Serv Res*. 2022; **22**(1): 1078.
14. Sheikh A, Dhingra-Kumar N, Kelley E, Kieny MP, Donaldson LJ. The third global patient safety challenge: tackling medication-related harm. *Bull World Health Organ*. 2017; **95**(8): 546.
15. National Institute for Health and Care Excellence. Diabetes - type 2: Scenario: Management - adults. 2023. <https://cks.nice.org.uk/topics/diabetes-type-2/management/management-adults/>.
16. Moulton CD, Pickup JC, Ismail K. The link between depression and diabetes: the search for shared mechanisms. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2015; **3**(6): 461-71.
17. National Institute for Health and Care Excellence. Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs). 2023. <https://cks.nice.org.uk/topics/depression/prescribing-information/ssris/> (accessed 11th July 2025).
18. National Institute for Health and Care Excellence. Depression: Mirtazapine. 2023. <https://cks.nice.org.uk/topics/depression/prescribing-information/mirtazapine/> (accessed 11th July 2025).
19. Cresswell K, Williams R, Sheikh A. Developing and applying a formative evaluation framework for health information technology implementations: qualitative investigation. *J Med Internet Res*. 2020; **22**(6): e15068.
20. Gokhale KM, Chandan JS, Toulis K, Gkoutos G, Tino P, Nirantharakumar K. Data extraction for epidemiological research (DExtER): a novel tool for automated clinical epidemiology studies. *Eur J Epidemiol*. 2021; **36**(2): 165-78.
21. Black AD, Car J, Pagliari C, et al. The impact of eHealth on the quality and safety of health care: a systematic overview. *PLoS medicine*. 2011; **8**(1): e1000387.
22. Wagner EH, Austin BT, Von Korff M. Organizing care for patients with chronic illness. *Milbank Q*. 1996: 511-44.

23. Greenhalgh T, Potts HW, Wong G, Bark P, Swinglehurst D. Tensions and paradoxes in electronic patient record research: a systematic literature review using the meta-narrative method. *Milbank Q.* 2009; **87**(4): 729-88.
24. World Health Organization. Global diffusion of eHealth: making universal health coverage achievable: report of the third global survey on eHealth, 2016.
25. Agarwal S, Glenton C, Tamrat T, et al. Decision-support tools via mobile devices to improve quality of care in primary healthcare settings. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2021; (7).
26. Tian M, Ajay VS, Dunzhu D, et al. A cluster-randomized, controlled trial of a simplified multifaceted management program for individuals at high cardiovascular risk (SimCard trial) in rural Tibet, China, and Haryana, India. *Circulation.* 2015; **132**(9): 815-24.
27. Moore GF, Audrey S, Barker M, et al. Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ.* 2015; **350**.
28. Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM. Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework. *Am J Public Health.* 1999; **89**(9): 1322-7.
29. Lichtner G, Spies C, Jurth C, et al. Automated monitoring of adherence to evidenced-based clinical guideline recommendations: design and implementation study. *J Med Internet Res.* 2023; **25**: e41177.

Appendices

Appendix 1 : Topic guide for Focus Group Discussions

This topic guide outlines the key areas for discussion during Focus Group Discussions (FGDs). These topics are designed to explore the human perspective, intention to use, acceptability and usability.

The evaluation framework for health information technology (TPOM)¹⁹ will be utilised to identify technological, human, organisational and environmental factors influencing Digitally Integrated Care Pathway (DICP) implementation. In addition, the MRC recommended implementation evaluation framework (RE-AIM)²⁸ will inform the selection of implementation effectiveness outcomes for the future RCT and will therefore be used to assess feasibility of measuring these selected outcomes.

Aim of FGDs : To assess the feasibility of implementing the DICP in primary medical care units in Sri Lanka.

The FGDs will be conducted in an area accessible to clinicians and invitees, but away from locations of direct clinical care so as to promote privacy and ease of participation whilst minimising disruption and interruption.

At the beginning of the FGD individuals will have the opportunity to socialise, interact and introduce themselves to other FGD members so as to optimise communication/interactions during the group discussion. The FGDs will be directed by a trained researcher, and there will be an additional researcher (+/- trainee) present to help take notes during the discussions.

No.	Discussion item	Topic Guide
		<p data-bbox="204 1442 1262 1480">Introductions, roles, and exploration of direct experiences in using the DICP.</p> <p data-bbox="204 1507 1414 1630">In this first part of the FGD participants will be invited to share their lived experiences of working with/ using DICPs and EHR. This will be a round robin - providing every participant with the opportunity to speak.</p> <p data-bbox="204 1675 1414 1756">Had you previously been invited to give input / feedback into the DICP during the design phase? (linked to TPOM usability)</p> <p data-bbox="204 1760 1362 1841">What are your lived experiences of working with the DICP in clinical practice in the PMCU?</p> <p data-bbox="204 1886 1414 2009">This question will open up discussion and provide an opportunity to identify and explore factors surrounding early challenges, opportunities and facilitators to the DICP implementation.</p>

Informed by these lived experiences the researcher may guide the FGD to explore themes, informed by the TPOM framework. Below are some possible open ended exploratory questions which the researcher may use to guide the discussion.

Technological factors		
1.	Usability	What is the ease of use and learnability of the DICP?
2.	Performance	How did the DICP function and did it meet your needs as a user?
3.	Adaptability and flexibility	What would you as a user do to improve the DICP to help meet your needs?
4.	Dependability	How reliable was the DICP? Did any tech inhibit its use?
5.	Data availability, integrity, and confidentiality	How do you currently access the data for use?
6.	Data accuracy	What do you think about the accuracy of the data in the DICP?
7.	Sustainability	Is use of the DICP sustainable currently and if no, what adaptations would be needed to enable sustainability?
8.	Security	Do you have any concerns about data security with the DICP?
Social/human factors		
9.	User satisfaction	Who are the users? Are users satisfied with the DICP?
10.	Complete/correct use	Are features and functionality implemented usable and correct for your role in the PMCU?
11.	Attitudes and expectations	What benefits did you expect, and then experience with using the DICP?
12.	Engagement	Are users actively engaged in implementation, adoption, and optimization?
13.	Experiences	What challenges did you face in using the DICP?
14.	Workload/benefits	How did using the DICP influence your workload/ working day structure?
15.	Work processes	How did the DICP change relationships with patients, patterns of communication, and professional responsibilities (eg, increase of administrative tasks)?

16.	User input in design	Had you previously been invited to give input / feedback into the DICP during the design phase?
Organisational context		
17.	Leadership and management	How have senior staff/ supported you during the DICP implementation?
18.	Vision	What benefits do you expect from implementing the DICP and how can these be measured?
19.	Training and support	Did you receive training and was this training adequate and relevant to your experience?
20.	Resources	Is implementation adequately resourced? (includes technology, change management, and maintenance)
21.	Monitoring and optimization	What monitoring/ performance features linked to clinical care would you like to use as part of the DICP?
Wider macroenvironment		
22.	Political context	What benefits do policymakers expect from the DICP and how can these be measured? How does the DICP system align with national priorities/ other EHR schemes ? Is there a coherent vision, consistent approach, and a clear direction of travel, allowing a degree of local input?

டிஜிபாத் - சாத்தியக்கூறு ஆய்வு (DIGIPATH – Feasibility Study)

இணைப்பு 1 : குழு விவாதங்களுக்கான தலைப்பு வழிகாட்டி

இந்த தலைப்பு வழிகாட்டி, குழு விவாதங்கள் (Focus Group Discussions - FGDs) நடைபெறும் போது விவாதிக்கப்பட வேண்டிய முக்கிய பிரிவுகளை விளக்குகிறது.

இந்த தலைப்புகள் மனிதக் கோணத்தில் இருந்து பயன்பாட்டுக்கான நோக்கம், ஏற்றுக்கொள்ளத்தன்மை (acceptability), மற்றும் பயன்படுத்தத்தன்மை (usability) ஆகியவற்றை ஆராய்வதற்காக வடிவமைக்கப்பட்டுள்ளன.

சுகாதாரத் தகவல் தொழில்நுட்பத்திற்கான மதிப்பீட்டு வடிவமைப்பு (TPOM Framework) பயன்படுத்தப்பட்டு, டிஜிட்டலாக ஒருங்கிணைக்கப்பட்ட பராமரிப்பு வழிமுறையின் (DICP) செயல்படுத்துதலுக்கு தாக்கம் செலுத்தும் தொழில்நுட்ப, மனித, நிறுவன, மற்றும் சுற்றுப்புறச் சூழல் காரணிகளை அடையாளம் காணும்.

மேலும், மருத்துவ ஆராய்ச்சி கவுன்சில் (MRC) பரிந்துரைத்த செயலாக்க மதிப்பீட்டு வடிவமைப்பு (RE-AIM Framework), எதிர்கால சீர்மாறான கட்டுப்படுத்தப்பட்ட ஆய்வுக்கான (RCT) செயலாக்கச் சிறப்புத் தரங்களைத் தேர்ந்தெடுக்க உதவும், எனவே தேர்ந்தெடுக்கப்பட்ட முடிவுகளை அளவிடுவதற்கான சாத்தியக்கூறை மதிப்பிடுவதற்கும் இது பயன்படுத்தப்படும்.

குழு விவாதங்களின் நோக்கம் (Aim of FGDs):

இலங்கை முதன்மை பராமரிப்பு நிலையங்களில் (Primary Care Units – DHs /PMcus) DICP-ஐ நடைமுறைப்படுத்துவதற்கான சாத்தியக்கூறை (feasibility) மதிப்பிடுவது.

குழு விவாதங்கள் (FGDs) சிகிச்சை வழங்கும் இடங்களில் இருந்து சிறிது விலகியுள்ள, ஆனால் மருத்துவர்களும் அழைக்கப்பட்டவர்களும் எளிதில் அணுகக்கூடிய இடங்களில் நடத்தப்படும். இதன் நோக்கம் தனியுரிமையை உறுதிசெய்து, பங்கேற்பை எளிதாக்குவதும், அதேசமயம் வழக்கமான சிகிச்சை பணிகளில் குறுக்கீடுகளைத் தவிர்ப்பதுமாகும்.

FGD தொடங்கும் முன், பங்கேற்பாளர்கள் ஒன்றிணைந்து பரிசீலனைப்படுவதற்கும், ஒருவருடன் ஒருவர் தொடர்பு கொள்ளவும், குழுவினரிடையே நல்ல தொடர்பை உருவாக்கவும் வாய்ப்பு வழங்கப்படும்.

FGD ஒரு பயிற்சி பெற்ற ஆய்வாளரால் வழிநடத்தப்படும், மேலும் ஒரு

கூடுதல் ஆய்வாளர் (அல்லது பயிற்சியாளர்) குறிப்பெடுக்கும் பணிகளில் உதவுவார்.

எண் / விவாதப் பொருள்

தலைப்பு வழிகாட்டி (Topic Guide)

அறிமுகங்கள், பங்குகள், மற்றும் DICP பயன்படுத்திய அனுபவங்களின் ஆய்வு

இந்த FGD-யின் முதல் பகுதியில், பங்கேற்பாளர்கள் தங்களது DICP மற்றும் மின்சகாதாரப் பதிவுகள் (EHR) உடன் பணியாற்றிய அல்லது பயன்படுத்திய அனுபவங்களைப் பகிர அழைக்கப்படுவர். இது ஒரு “பரிமாற்ற முறையிலான கலந்துரையாடல்” முறையில் நடைபெறும் — ஒவ்வொரு பங்கேற்பாளருக்கும் பேசும் வாய்ப்பு வழங்கப்படும்.

- DICP வடிவமைப்பு கட்டத்தில் (design phase) நீங்கள் முன்பு கருத்து அல்லது பின்னூட்டம் வழங்க அழைக்கப்பட்டீர்களா? (TPOM usability-க்கு இணைப்பு)
- PCUs-இல் மருத்துவப் பணிகளில் DICP உடன் பணியாற்றிய உங்கள் அனுபவம் என்ன?

இந்தக் கேள்விகள் ஆரம்ப சவால்கள், வாய்ப்புகள் மற்றும் DICP செயல்படுத்துதலுக்கான தள்ளுபடி மற்றும் ஆதரவுப் பண்புகளை அடையாளம் காணவும் ஆராயவும் உதவும்.

அடுத்து, இதன் அடிப்படையில் TPOM வடிவமைப்பை (framework) கருத்தில் கொண்டு ஆய்வாளர் வழிநடத்தக்கூடிய தீமைக் கேள்விகள் வழங்கப்படுகின்றன. இவை திறந்த வடிவிலான (open-ended) கேள்விகள் ஆகும்.

1) தொழில்நுட்பக் காரணிகள் (Technological factors)	
1. பயன்படுத்தல் வசதி (Usability)	DICP-ஐப் பயன்படுத்துவதின் எளிமை மற்றும் கற்றுக்கொள்ளும் திறன் (learnability) குறித்து உங்கள் கருத்து என்ன?
2. செயல்திறன் (Performance)	DICP எவ்வாறு செயல்பட்டது? பயனாளராக உங்களது தேவைகளை இது பூர்த்தி செய்ததா?

3. ஏற்ப்திறன் மற்றும் நெகிழ்வுத்தன்மை (Adaptability and Flexibility)	DICP உங்கள் தேவைகளுக்கு இன்னும் சிறப்பாகப் பொருந்துமாறு மேம்படுத்த நீங்கள் பரிந்துரைக்கும் மாற்றங்கள் என்ன?
4. நம்பகத்தன்மை (Dependability)	DICP எவ்வளவு நம்பகமானதாக இருந்தது? தொழில்நுட்ப சார்ந்த ஏதேனும் பிரச்சினைகள் அதன் பயன்பாட்டைத் தடுக்கவில்லையா?
5. தரவின் கிடைப்புத்தன்மை, முழுமைத்தன்மை மற்றும் ரகசியத்தன்மை (Data Availability, Integrity, and Confidentiality)	தற்போதைய நிலையில், DICP தரவை நீங்கள் எவ்வாறு அணுகி பயன்படுத்துகிறீர்கள்?
6. தரவின் துல்லியத்தன்மை (Data Accuracy)	DICP-இல் உள்ள தரவின் துல்லியத்தன்மை குறித்து உங்கள் கருத்து என்ன?
7. நிலைத்தன்மை (Sustainability)	தற்போது DICP பயன்பாடு நிலைத்ததாக (sustainable) உள்ளதா? இல்லை என்றால், நிலைத்த பயன்பாட்டை உறுதிப்படுத்த தேவையான மாற்றங்கள் என்னவாக இருக்கும்?
8. பாதுகாப்பு (Security)	DICP தொடர்பாக தரவு பாதுகாப்பு (data security) குறித்து உங்களுக்கு ஏதேனும் கவலைகள் உள்ளனவா?
2) சமூக / மனிதக் காரணிகள் (Social / Human Factors)	
9. பயனாளர் திருப்தி (User Satisfaction)	யார் DICP-யின் பயனாளர்கள்? இந்த DICP குறித்து அவர்கள் திருப்தியடைந்துள்ளனரா?
10. முழுமையான / சரியான பயன்பாடு (Complete / Correct Use)	உங்கள் பங்கு மற்றும் பொறுப்புக்கேற்றவாறு DICP-யின் அம்சங்களும்

	செயல்பாடுகளும் சரியான முறையில் செயல்படுகிறதா?
11. நிலைப்படுத்தப்பட்ட அணுகுமுறைகள் மற்றும் எதிர்பார்ப்புகள் (Attitudes and Expectations)	DICP-யைப் பயன்படுத்துவதில் இருந்து நீங்கள் எதிர்பார்த்த நன்மைகள் என்ன? அதை பயன்படுத்திய பின் நீங்கள் உண்மையில் பெற்ற அனுபவ நன்மைகள் என்ன?
12. ஈடுபாடு (Engagement)	பயனாளர்கள் DICP-யின் செயல்படுத்தல், ஏற்றுக்கொள்ளல் மற்றும் மேம்படுத்தல் செயல்முறைகளில் செயலில் ஈடுபட்டுள்ளனரா?
13. அனுபவங்கள் (Experiences)	DICP-ஐப் பயன்படுத்தும் போது நீங்கள் சந்தித்த சவால்கள் என்ன?
14. பணிச்சுமை / நன்மைகள் (Workload / Benefits)	DICP-ஐப் பயன்படுத்துவதால் உங்கள் பணிநாளின் அமைப்பு அல்லது பணிச்சுமையில் எந்தவிதமான மாற்றங்கள் ஏற்பட்டன?
15. பணிச் செயல்முறைகள் (Work Processes)	DICP-யின் அறிமுகம் நோயாளிகளுடன் உங்கள் உறவை, தகவல் தொடர்பு முறைகளை மற்றும் தொழில்முறை பொறுப்புகளை (உதாரணம்: நிர்வாகப் பணிகளின் அதிகரிப்பு) எவ்வாறு மாற்றியது?
16. வடிவமைப்பில் பயனாளர் பங்களிப்பு (User Input in Design)	DICP வடிவமைப்பு கட்டத்தில் (design phase) முன்பு உங்கள் கருத்து / பின்னூட்டம் பெறப்பட்டதா?
3) நிறுவனச் சூழல் (Organisational Context)	

<p>17. தலைமைத்துவம் மற்றும் மேலாண்மை (Leadership and Management)</p>	<p>DICP-ஐ செயல்படுத்தும் போது மூத்த பணியாளர்கள் (senior staff) உங்களுக்கு எந்தவிதமான ஆதரவு அல்லது வழிகாட்டுதலை வழங்கினார்கள்?</p>
<p>18. தூரநோக்கு (Vision)</p>	<p>DICP-ஐ செயல்படுத்துவதால் ஏற்படும் நன்மைகள் குறித்து நீங்கள் எதிர்பார்ப்பது என்ன? அந்த நன்மைகளை எவ்வாறு அளவிட முடியும்?</p>
<p>19. பயிற்சி மற்றும் ஆதரவு (Training and Support)</p>	<p>DICP பயன்பாட்டுக்காக நீங்கள் பயிற்சி பெற்றீர்களா? பெற்றிருந்தால், அந்தப் பயிற்சி உங்கள் அனுபவத்திற்கேற்ற வகையில் போதுமானதாகவும் தொடர்புடையதாகவும் இருந்ததா?</p>
<p>20. வளங்கள் (Resources)</p>	<p>DICP-ஐ நடைமுறைப்படுத்துவதற்கான வளங்கள் (உதாரணம்: தொழில்நுட்பம், மாற்ற மேலாண்மை, பராமரிப்பு) போதுமான அளவில் வழங்கப்பட்டுள்ளனவா?</p>
<p>21. மதிப்பீடு மற்றும் மேம்படுத்தல் (Monitoring and Optimization)</p>	<p>DICP-இல் மருத்துவப் பராமரிப்புடன் தொடர்புடைய எந்த வகையான கண்காணிப்பு / செயல்திறன் கூறுகளை (performance features) நீங்கள் பயன்படுத்த விரும்புகிறீர்கள்?</p>
<p>4) பரந்த வெளிச்சூழல் (Wider Macroenvironment)</p>	
<p>22. அரசியல் சூழல் (Political Context)</p>	<p>கொள்கை வடிவமைப்பாளர்கள் (policymakers) DICP-இல் இருந்து எவ்வாறான நன்மைகளை எதிர்பார்க்கின்றனர், அவை எவ்வாறு அளவிடப்படலாம்? DICP முறை தேசிய முன்னுரிமைகளுடன் அல்லது பிற மின்னணு சுகாதாரப்</p>

	<p>பதிவுகள் (EHR schemes) உடன் எவ்வாறு ஒத்திசைக்கப்படுகிறது? ஒருங்கிணைந்த தூரநோக்கு, தொடர்ச்சியான அணுகுமுறை, மற்றும் தெளிவான செயல்முறை திசை (clear direction of travel) நிலைநிறுத்தப்பட்டுள்ளதா — மேலும் அதே நேரத்தில் உள்ளூர் மட்டத்தில் கருத்துகள் மற்றும் பங்களிப்புகள் வழங்கப்படுவதற்கான வாய்ப்பு உண்டா?</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Appendix 2 Patient Encounter Observation Check List

Aim: To conduct a formative impact evaluation of a digitally integrated care pathway (DICP) for patients with multiple long-term conditions (MLTCs), in three primary care units in Sri Lanka.

This observation guide is to inform the Digipath ‘formative impact evaluation’ that will inform the refinement of the DICP intervention and implementation processes ahead of a future multicenter cluster randomised controlled trial.

The observations (and FGDs) will gather information on factors influencing feasibility, acceptability, and likely adoption. To achieve the aim, this observation will ;

1. Assess the feasibility of implementing the DICP in primary care units in Sri Lanka.
2. Assess the feasibility of evaluating the DICP through the collection of implementation and intervention effectiveness outcomes from existing electronic health records (EHRs).

The evaluation framework for health information technology (TPOM)¹⁹ will be utilized to identify technological, human, organizational and environmental factors influencing DICP implementation. In addition, the MRC recommended implementation evaluation framework (RE-AIM)²⁸ will inform the selection of implementation effectiveness outcomes for the future RCT and will therefore be used to assess feasibility of measuring these selected outcomes.

No.	Observation item	Observation
Arrival clinician assessment		
1.	Which staff/ lay persons / team members were present?	Please describe
2.	Were MLTCs conditions (ie diabetes and/or hypertension plus ischaemic heart disease and/or depression) identified prior or during initial assessment?	Please describe
3.	Specify the MLTCs of this patient encounter as recorded in the admission form. (Select all that apply) Please describe	<input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Hypertension <input type="checkbox"/> Ischaemic heart disease
4.	Was the MLTCs patient encounter recorded in the EHR and	Yes/No

	accessible via the DICP interface ? Which fields were used... Please describe	
5.	How long did this process take?	
6.	What were the technical barriers observed during the use of the EHR/ DICP? If yes, please describe	
Treatment Review, Initiation And Titration		
7.	Were the digital care pathway guidelines for this patient encounter viewed by the clinician ? What observations/ comments / challenges occurred during the viewing?	Yes/No
8.	What queries/ data did the clinician enter into the DICP to inform recommendations? Please describe..... Were there navigation difficulties? Please describe.....	
9.	Which recommendations as received from the digitally integrated care pathway (DICP) for this patient encounter did the clinician engage with? Please describe What technical challenges were faced?	Yes/No

	<p>What information was not available?</p> <p>If relevant, what additional resources did the clinician use in the care planning for the patient?</p>	
10.	<p>Process during assessment (Select all that apply)</p>	<p><input type="checkbox"/> Physical assessment</p> <p><input type="checkbox"/> Review of history, social, and lifestyle;</p> <p><input type="checkbox"/> Review of complaint</p> <p><input type="checkbox"/> Other</p> <p>Please specify if other;</p>
11.	<p>What technical factors influenced DICP use?</p> <p>(see TPOM for examples)</p> <p>Please give examples</p>	
12.	<p>What social/ human behavioural factors influenced DICP use?</p> <p>(see TPOM for examples)</p> <p>Please give examples</p>	
13.	<p>What organisational factors influenced DICP use?</p> <p>(see TPOM for examples)</p> <p>Please give examples</p>	
14.	<p>What wider/ contextual factors influenced DICP use?</p> <p>(see TPOM for examples)</p> <p>Please give examples</p>	

Technological Factors		
1.	Usability	What is the ease of use and learnability of the technology?
2.	Performance	Does the technology function as intended by developers?
3.	Adaptability and flexibility	Can system design be changed to suit emerging needs?
4.	Dependability	Is the system reliable and stable?
5.	Data availability, integrity, and confidentiality	Is data in the system available, accessible, and usable for those who need it?
6.	Data accuracy	Is the data in the system accurate?
7.	Sustainability	Is use of the technology sustainable?
8.	Security	Is the system secure?
Social/Human Factors		
9.	User satisfaction	Who are the users? Are users satisfied with the technology?
10.	Complete/correct use	Are features and functionality implemented and used as intended?
11.	Attitudes and expectations	What benefits do users expect from using the technology and how can these be measured?
12.	Engagement	Are users actively engaged in implementation, adoption, and optimization?
13.	Experiences	Do users have negative experiences with previous technologies?
14.	Workload/benefits	Are the benefits and efforts relatively equal for all stakeholders?

15.	Work processes	Does the system change relationships with patients, patterns of communication, and professional responsibilities (eg, increase of administrative tasks)?
16.	User input in design	Is there effective communication between designers, information technology staff, and end users, as well as between management and end users?
Organizational Context		
17.	Leadership and management	Are management structures to support the implementation adequate?
18.	Communication	Are aims, timelines, and strategy communicated?
19.	Timelines	Are implementation timelines adequate?
20.	Vision	What benefits do organizations expect from implementing the technology and how can these be measured? Is a coherent and realistic vision driving developments?
21.	Training and support	Is the training adequate and realistic?
22.	Champions	Are champions and boundary spanners utilized?
23.	Resources	Is implementation adequately resourced? (includes technology, change management, and maintenance)
24.	Monitoring and optimization	Is system performance and use monitored and optimized over time? Are lessons learned captured and incorporated in future efforts?
Wider Macroenvironment		
25.	Media	How is the technology viewed by the media and by the public? How does the organization view/manage media relations?
26.	Professional groups	How is the technology viewed by professional groups?

27.	Political context	What benefits do policymakers expect from the technology and how can these be measured? What is the national approach to achieving interoperability and does the system align with this? Is there a coherent vision, consistent approach, and a clear direction of travel, allowing a degree of local input?
28.	Economic considerations and incentives	Are there clear incentives for organizations and users to implement? (eg, improvements in quality of care) Is sufficient funding in place to support the initiative?
29.	Legal and regulatory aspects	Have legal and regulatory frameworks been established?
30.	Vendors	Is vendor management effectively organized?
31.	Measuring impact	Are various stakeholders working together to define, validate, test, and refine outcome measures and measurement strategies? Are outcome measures important, clinically acceptable, transparent, feasible, and usable?

Appendix 3 :Digital Data Collection Booklet

1. Short term (implementation)

Please use information from the time of first encounter.

Variable name	Study Primary outcome of interest
Section:EHR Patient specific information:	
Unique study encounter identifier*	Reach
PMCU assessment EHR and DICP data sources	
Age	Reach
Sex	Reach
Weight	Reach
Body Mass Index (BMI)	Reach and Fidelity
Comorbidities both for characterisation fidelity and risk assessment determination Diabetes status: Hypertension Angina or heart attack Chronic kidney disease (stage 1,2 or 3) Atrial fibrillation Rheumatoid arthritis Migranes Systemic Lupus erythematosus (SLE) Severe mental illness	Reach and fidelity
Risk assessments	
TIA: ABCD ² /ABCD tool	Fidelity and adoption
CVD: QRISK	Fidelity and adoption
Stroke: CHA ₂ DS ₂ -VASc	Fidelity and adoption
Diabetes: QDIABETES	Fidelity and adoption
PMCU clinical assessment	

Date of assessment	Reach and Fidelity
Time of assessment	Reach and Fidelity
Role of person completing assessment	Reach and Fidelity and Adoption
General observations in appearance manner/ health status (mobility, work of breathing)	Fidelity
Heart rate*	Fidelity
Systolic blood pressure*	Fidelity
Diastolic blood pressure*	Fidelity
Temperature	Fidelity
Cholesterol level	Fidelity
Waist circumference	Fidelity
Fasting blood sugar	Fidelity
HbA1c	Fidelity
Serum Electrolytes <ul style="list-style-type: none"> - Na⁺ - K⁺ - Ca²⁺ - PO₄³⁻ - Cl⁻ - HCO³⁻ 	Fidelity
Renal function tests (e.g. Urea, Creatinine, eGFR, Blood Urea Nitrogen/ creatinine ratio)	Fidelity
Liver function tests <ul style="list-style-type: none"> - ALT - AST - GGT - Albumin - Bilirubin - INR 	Fidelity
Haemoglobin	Fidelity

Infection/ Immune response markers (e.g WCC, CRP)	Fidelity
Self-reported assessments for smoking current status and previous	Fidelity
Self-reported assessments for alcohol intake current and previous..	Fidelity
<p>DASS-21</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. I found it hard to wind down 2. I was aware of dryness of my mouth 3. I couldn't seem to experience any positive feeling at all 4. I experienced breathing difficulty (for example, excessively rapid breathing, breathlessness in the absence of physical exertion) 5. I found it difficult to work up the initiative to do things 6. I tended to over-react to situations 7. I experienced trembling (for example, in the hands) 8. I felt I was using a lot of nervous energy 9. I was worried about situations in which I might panic and make a fool of myself 10. I felt that I had nothing to look forward to 11. I found myself getting agitated 12. I found it difficult to relax 13. I felt down-hearted and blue 14. I was intolerant of anything that kept me from getting on with what 	Fidelity

<p>I was doing</p> <p>15. I felt I was close to panic</p> <p>16. I was unable to become enthusiastic about anything</p> <p>17. I felt I wasn't worth much as a person</p> <p>18. I felt that I was rather touchy</p> <p>19. I was aware of the action of my heart in the absence of physical exertion (e.g. sense of heart rate increase, heart "fluttering")</p> <p>20. I felt scared without any good reason</p> <p>21. I felt that life was meaningless</p>	
Clinical Features of TIA	Fidelity
Duration of TIA symptoms	Fidelity
Ethnicity	Fidelity
Smoking status	Fidelity
Family history of Cardiovascular disease	Fidelity
Standard deviation of SPB	Fidelity
Employment status, family home status	Fidelity

Variable name	Study outcome of interest
Current pharmaceutical / supplementary therapies	
Antihypertensives	Fidelity
Glycaemic modulators	Fidelity
Antibiotics	Fidelity

Antipsychotics	Fidelity
Antidepressants e.g SSRIs	Fidelity
Nutritional and electrolyte supplements (eg in the context of renal care)	Fidelity
Steroids	Fidelity
Initiation of therapy date and time	Fidelity
Titration of therapy date and time	Fidelity
Dose of therapy	Fidelity
Choice of agent	Fidelity
Allergies and intolerances	Fidelity
Referrals (eg Specialist clinic, dietician, lab test, imaging, etc)	Fidelity
Planned follow up time, date, frequency.	Fidelity
Lifestyle advice	Fidelity
Clinical Guideline Adherence	
Clinician adherence to pre-specified clinical recommendations (e.g., WHO SMART guidelines)	Fidelity, Adoption
Guideline information sort (through DICP)	Fidelity, Adoption
Treatment selection	Fidelity, Adoption
Guidance adoption/ adherence/ deviation	Fidelity, Adoption

Appendix 4 : PARTICIPANT INFORMATION SHEET

DIGIPATHS Feasibility Study

This sheet will provide information about the study to help you decide whether or not you will agree to participate. If you have any questions or concerns, you will have a chance to discuss them with the study staff.

Study Title:	Formative Impact Evaluation of a Digitally Integrated Care Pathway(DICP) for Multiple Long Term Conditions in Sri Lanka
Short Title:	DIGIPATHS: Feasibility study
Principal Investigator	Prof Subaschandran Kumaran
Co-Investigators	Professor Surenthirakumaran Rajendra, Dr. Krishnamoorthy Shribavan, Ms.Powsiga Uruthirakumar, Prof.Krish Nirantharakumar, Prof. G. Neil Thomas, Dr.Tiffany Gooden, Dr Abi Beane, Professor Rashan Haniffa, Dr Supun Withana, Dr Fazla Fayaz, Dr. H Naveen D Soysa, Mr. Vethanayam Antony Sheron.

1. Introduction

I, Prof. Subaschandran Kumaran attached to Faculty of Medicine, University of Jaffna as a senior lecturer are doing a formative impact evaluation at Divisional Hospital Kondavil, Divisional Hospital Chankanai, and Primary Medical Care Unit Kokuvil which aims to conduct a formative impact evaluation of a digitally integrated care pathway (DICP) for patients with multiple long-term conditions (MLTCs) such as mainly with diabetes and/or hypertension, and other comorbidities as chronic kidney disease, ischaemic heart disease, and anxiety or depression in three primary care units in Sri Lanka. This formative impact evaluation ‘feasibility study’ will inform the refinement of the DICP intervention and implementation processes ahead of a future multicenter cluster randomised controlled trial. To achieve this aim, we will complete the following three objectives:

- Implement a Digitally Integrated Care Pathway (DICP) in three primary care units (PCUs).
- Assess the feasibility of implementing the DICP in primary care units in Sri Lanka.
- Assess the feasibility of evaluating the DICP through the collection of implementation and intervention effectiveness outcomes from existing electronic health records (EHRs).

I herewith invite you to participate in this research. If you do not understand any words, you can stop me and ask for an explanation. You need not necessarily decide now whether to participate or not. Before you decide you may talk to anyone you feel comfortable with about the research. If you have any questions / doubts about the research / procedures, you may ask me or anyone from the research team you are comfortable with now or later.

2. Participant selection

The reason for considering you suitable for this research is because you are a healthcare worker in the selected primary care unit (PCU) that will participate in this feasibility study. This feasibility study will inform the refinement of the Digitally Integrated Care Pathways (DICP) intervention and implementation processes ahead of a future multicenter cluster randomised controlled trial.

3. Voluntary participation

You are free not to participate or withdraw from the study at any time (of the study/during data collection) without any loss of or compromise to your current role within the team, or any future opportunities to participate. If you decide to participate, you are not required to provide any information, and may skip any part of the research that makes you feel uncomfortable. If you do choose to participate, you will be directly contributing to the benefit for patients, staff and wider primary care service improvements for the management of patients with MLTC in Sri Lanka.

4. Duration of the study

The study will begin on (01/04/2026) and ends on (31/03/2027). Data will be collected from (01/04/2026) to (31/12/2026).

5. Procedures of the study and participant responsibilities

We would like to ask you to take part in either a clinical observation, or Focused Group Discussion (FGD). Observations will occur during your routine role in the care of patients with MLTC. The observation will not disrupt you or the delivery of care in the PMCU. All observers have been trained in research methods and may also be health care trained staff themselves. You will be observed for the measurements/ data you record into the DICP during the patient assessments, and may be asked to clarify different processes you are undertaking. FGDs will be held in a private room, facilitated by a trained researcher and recorded using an encrypted voice recorder. FGDs will explore perceptions regarding the Digitally Integrated Care Pathways (DICP), its usability, acceptability,

6. Participants' rights

As a Participant, you will have the right to withdraw from the study at any time before, during or after data collection. If you withdraw before data collection for the FGDs, another participant will be sought to replace them. If a participant withdraws during or after data collection for the FGDs, their data will be removed from the analysis and any reports. If you withdraw from the

Observation, the session will pause, and any observations related to your role, will be removed from the analysis and reporting.

7. Nature of benefits, risks/hazards/discomforts, and risk-benefit assessment

This study does not involve the use of any medical procedures, and is intended to be sensitive to participants' role as health care providers, and minimise any disruption to delivery of care. We therefore do not anticipate this study causing any harm to participants. This study is intended to identify the feasibility of implementing the DICP, an intervention aimed at improving guideline adherence for MLTC care in primary care units in Sri Lanka and therefore improve the clinical outcomes of patients with MLTC. By doing so, this study will inform the final modifications to the DICP and implementation framework for optimising its short and long-term impact on the health and wellbeing of the growing number of people in Sri Lanka with MLTC.

8. Reimbursements

There are no costs associated with participating in this research project, nor will participants be paid.

9. Confidentiality

Information received from the participants will not be shared or published with any personal information (e.g. name, address etc.). All required steps will be taken to ensure the confidentiality of the data collected, by preventing access to people other than the small research team where necessary. Only the research team and supervisors of this study will handle the anonymised raw data from the FGDs. Further the quality of data collection and entry will be ensured by the investigators

10. Data storage and security

Unique study numbers will be assigned to participants to anonymise participants from the Observations and FGDs. Identifiers (names, contact numbers and identifying professional roles) will be separate from the raw data, and will be linked only by a crosswalk document, which will be stored separately in an access controlled shared drive folder. Access will be limited to the PI.

All data from the formative impact evaluation 'feasibility study' will be stored securely within the Centre for Digital Epidemiology (CoDE), Faculty of Medicine, University of Jaffna. Audio files will be transcribed by a qualitative doctoral research fellow and then translated under the guidance of the Principal Investigator and co- investigators. Anonymized transcribed FGD data will be uploaded into a password protected qualitative software package for thematic coding and analysis. Named research co-investigators will have access to the relevant anonymized, aggregated data specific to their responsibilities. The study PI will have access to all data (as per GCP guidance) and will oversee data analysis and manuscript writing.

11. Additional information regarding this research

Please feel free to contact any member of the research team to obtain additional information regarding this research.

- Principal Investigator : Prof. Subaschandran Kumaran
- Contact number : 0773777446
- E-mail: s.kumaran3@gmail.com

12. Complaints If you have any complaints regarding the conduct of this research, please inform.

ERC Office, Faculty of Medicine,
University of Jaffna,
Adiyapatham Road, Kokuvil.
Telephone No: 0212222073, E-mail: ercmed@univ.jfn.ac.l

**Appendix 5 : Informed Consent Form
DIGIPATHS Feasibility Study**

Study Title:	Formative Impact Evaluation of a Digitally Integrated Care Pathway(DICP) for Multiple Long Term Conditions in Sri Lanka
Short Title:	DIGIPATHS
Investigators	Prof. Subaschandran Kumaran

I
(Particpnt name) have read the above information / the above information has been read to me and I understand it thoroughly. I have been allowed to ask questions regarding this study and all the questions have been answered satisfactorily. I am aware of the benefits and risk of this study and the confidentiality of my details. I voluntarily give my consent to participate in this study and understand that I have the right to withdraw from the study at any time without loss of benefit to which I am otherwise entitled.

Signature of the participant :

Name of the participant :

Date :

I, Prof. Subaschandran Kumaran, confirm that the participant was given an opportunity to ask questions about the study and all the questions asked by the participant have been answered to the satisfaction of the participant. I confirm that consent has been given freely and voluntarily. A copy of this ICF has been provided to the participant.

Signature of the investigator:

Name of the investigator:

Date :

Appendix 4 : பங்கேற்பாளர் தகவல் தாள்

DIGIPATHS: இயலுமை ஆய்வு

இந்த ஆய்வில் பங்கேற்க நீங்கள் ஒப்புக்கொள்வதற்கான முடிவை எடுக்க உதவுவதற்காக இந்தத் தகவல் தாள் வழங்கப்படுகிறது. உங்களுக்குத் தேவையான விளக்கங்களை ஆய்வுக் குழுவினரிடம் கேட்டு பெறலாம்.

ஆய்வு தலைப்பு	இலங்கையில் பல நீண்டநாள் நிலை நோய்களுக்கான டிஜிட்டல் ஒருங்கிணைந்த சிகிச்சை வழித்தடத்தின் (DICP) வடிவூட்டல் தாக்க மதிப்பீடு
சுருக்கமான தலைப்பு	DIGIPATHS: இயலுமை ஆய்வு
முதன்மை ஆய்வாளர்	பேராசிரியர் சுபாஷ்சந்திரன் குமரன்
இணை ஆய்வாளர்கள்	பேராசிரியர் சுரேந்திரகுமரன் ராஜேந்திரா, டாக்டர் கிருஷ்ணமூர்த்தி ஷரீபவன், திருமதி பௌசிகா உருத்திரகுமார், பேராசிரியர் கிரிஷ் நிரந்தரகுமார், பேராசிரியர் ஜி.நீல் தாமஸ், டாக்டர் டி.பனி கூடன், டாக்டர் அபி பீன், பேராசிரியர் ரஷான் ஹனி.பா, டாக்டர் சுபன் விதான, டாக்டர் .பஸ்லா .பயாஸ், டாக்டர் ஹ.நவீன் டி.சோய்ஸா, திரு. வேதநாயகம் ஆண்டனி ஷெரன்

1. அறிமுகம்

யாழ்ப்பாணப் பல்கலைக்கழக மருத்துவ பீடத்தில் மூத்த விரிவுரையாளராகப் பணியாற்றும் பேராசிரியர் சுபாஷ்சந்திரன் குமரன், கோண்டாவில் பிரதேச மருத்துவமனை(DH), சங்கானை பிரதேச மருத்துவமனை(DH) மற்றும் கொக்குவில் ஆரம்ப மருத்துவ பராமரிப்பு பிரிவில்(PMCU) ஒரு உருவாக்க தாக்க மதிப்பீட்டைச் செய்து வருகிறார். இது இலங்கையில் உள்ள மூன்று முதன்மை பராமரிப்பு பிரிவுகளில்(PCU) நீரிழிவு மற்றும் / அல்லது உயர் இரத்த அழுத்தம் மற்றும் நாள்பட்ட சிறுநீரக நோய், இஸ்கிமிக் இதய நோய் மற்றும் மனச்சோர்வு அல்லது பதட்டம் போன்ற பிற நாள்பட்ட நோய்கள் போன்ற பல நீண்டகால நிலைமைகள் (MLTCs) உள்ள நோயாளிகளுக்கு டிஜிட்டல் முறையில் ஒருங்கிணைந்த பராமரிப்பு பாதையின் (DICP) உருவாக்க தாக்க மதிப்பீட்டை நடத்துவதை நோக்கமாகக் கொண்டுள்ளது. இந்த உருவாக்க தாக்க மதிப்பீட்டு 'சாத்தியக்கூறு ஆய்வு' எதிர்கால பல மைய கிளஸ்டர் சீரற்ற கட்டுப்பாட்டு சோதனைக்கு முன்னதாக DICP தலையீடு மற்றும் செயல்படுத்தல்

செயல்முறைகளின் சுத்திகரிப்பு குறித்து தெரிவிக்கும். இந்த இலக்கை அடைய, பின்வரும் மூன்று நோக்கங்களை நாங்கள் நிறைவு செய்வோம்

- மூன்று முதன்மை பராமரிப்பு பிரிவுகளில் (PCUs) டிஜிட்டல் முறையில் ஒருங்கிணைந்த பராமரிப்பு பாதையை (DICP) செயல்படுத்துதல்.
- இலங்கையில் உள்ள முதன்மை பராமரிப்பு பிரிவுகளில் DICP ஐ செயல்படுத்துவதன் சாத்தியக்கூறுகளை மதிப்பிடுதல்.
- தற்போதுள்ள மின்னணு சுகாதார பதிவுகளிலிருந்து (EHRs) செயல்படுத்தல் மற்றும் தலையீட்டு செயல்திறன் விளைவுகளை சேகரிப்பதன் மூலம் DICP ஐ மதிப்பிடுவதன் சாத்தியக்கூறுகளை மதிப்பிடுதல்.

இந்த ஆராய்ச்சியில் பங்கேற்க உங்களை நான் இத்துடன் அழைக்கிறேன். உங்களுக்கு எந்த வார்த்தைகளும் புரியவில்லை என்றால், நீங்கள் என்னை நிறுத்தி விளக்கம் கேட்கலாம். பங்கேற்கலாமா வேண்டாமா என்பதை இப்போது நீங்கள் முடிவு செய்ய வேண்டிய அவசியமில்லை. நீங்கள் முடிவு செய்வதற்கு முன், ஆராய்ச்சி பற்றி உங்களுக்கு வசதியாக இருக்கும் எவருடனும் பேசலாம். ஆராய்ச்சி / நடைமுறைகள் குறித்து உங்களுக்கு ஏதேனும் கேள்விகள் / சந்தேகங்கள் இருந்தால், நீங்கள் என்னை அல்லது நீங்கள் இப்போது அல்லது பின்னர் வசதியாக இருக்கும் ஆராய்ச்சி குழுவைச் சேர்ந்த யாரையும் கேட்கலாம்.

2. பங்கேற்பாளர் தேர்வு

இந்த ஆராய்ச்சிக்கு உங்களைப் பொருத்தமானவராகக் கருதுவதற்கான காரணம், நீங்கள் இந்த சாத்தியக்கூறு ஆய்வில் பங்கேற்கும் தேர்ந்தெடுக்கப்பட்ட முதன்மை பராமரிப்பு பிரிவில் (PMCU) ஒரு சுகாதாரப் பணியாளர் என்பதால் தான். இந்த சாத்தியக்கூறு ஆய்வு, எதிர்கால பல மைய கிளஸ்டர் சீரற்ற கட்டுப்பாட்டு சோதனைக்கு முன்னதாக டிஜிட்டல் முறையில் ஒருங்கிணைந்த பராமரிப்பு பாதைகள் (DICP) தலையீடு மற்றும் செயல்படுத்தல் செயல்முறைகளின் சுத்திகரிப்பைத் தெரிவிக்கும்.

3. விருப்பத்தின் அடிப்படையில் பங்கேற்பு

குழுவில் உங்கள் தற்போதைய பங்கை இழக்கவோ அல்லது சமரசம் செய்யவோ அல்லது எதிர்காலத்தில் பங்கேற்கும் வாய்ப்புகளை இழக்கவோ இல்லாமல் (ஆய்வின்/தரவு சேகரிப்பின் போது) எந்த நேரத்திலும் நீங்கள் ஆய்வில் பங்கேற்கவோ அல்லது விலகவோ சுதந்திரமாக இருக்கிறீர்கள். நீங்கள் பங்கேற்க முடிவு செய்தால், நீங்கள் எந்த தகவலையும் வழங்க வேண்டிய அவசியமில்லை, மேலும் உங்களுக்கு சங்கடமாக உணர வைக்கும் ஆராய்ச்சியின் எந்த பகுதியையும் தவிர்க்கலாம். நீங்கள் பங்கேற்கத் தேர்வுசெய்தால், இலங்கையில் MLTC நோயாளிகளின் மேலாண்மைக்கான நோயாளிகள், ஊழியர்கள் மற்றும்

பரந்த முதன்மை பராமரிப்பு சேவை மேம்பாடுகளுக்கான நன்மைக்கு நீங்கள் நேரடியாக பங்களிப்பீர்கள்.

4. ஆய்வு காலம்

ஆரம்பம்: 01/04/2026 முடிவு: 31/03/2027

தரவுகள் சேகரிப்பு: 01/04/2026 முதல் 31/12/2026 வரை

5. செயல்முறை மற்றும் பொறுப்புகள்

நாங்கள் உங்களை மருத்துவக் கண்காணிப்பு (Clinical Observation) அல்லது கவனம் செலுத்திய குழு விவாதம் (Focused Group Discussion - FGD) ஆகியவற்றில் எதிலாவது பங்கேற்க அழைக்க விரும்புகிறோம்.

கண்காணிப்புகள், MLTC நோயாளிகளுக்கான பராமரிப்பில் நீங்கள் மேற்கொள்கின்ற வழக்கமான பணிகளின் போது நடைபெறும். இந்தக் கண்காணிப்பு, உங்களையோ அல்லது DH/ PMCU-வில் வழங்கப்படும் சிகிச்சையையோ பாதிக்காது. கண்காணிப்பாளர்கள் அனைவரும் ஆராய்ச்சி முறைகளில் பயிற்சி பெற்றவர்கள் மற்றும் தாமும் சுகாதாரத்துறையில் பயிற்சி பெற்ற பணியாளர்கள் ஆக இருக்கக்கூடும்.

நோயாளி மதிப்பீடுகளின் போது நீங்கள் DICP-யில் பதிவு செய்யும் அளவீடுகள்/தரவை அவர்கள் கவனிக்கிறார்கள், மேலும் நீங்கள் மேற்கொள்ளும் செயல்முறைகள் குறித்து சில நேரங்களில் விளக்கம் கேட்டுக்கொள்ளப்படலாம்.

FGD-கள் தனிப்பட்ட அறையில் நடத்தப்படும், பயிற்சி பெற்ற ஆராய்ச்சியாளர் ஒருவரால் வழிநடத்தப்படும், மேலும் குறியாக்கப்பட்ட (encrypted) குரல் பதிவு கருவியின் மூலம் பதிவு செய்யப்படும். இந்த FGD-கள், டிஜிட்டல் ஒருங்கிணைந்த சிகிச்சை பாதைகள் (DICP), அதன் பயன்பாடு, ஏற்றுக்கொள்ளத்தக்க தன்மை போன்றவற்றைப் பற்றிய பார்வைகளை ஆராயும்.

6. பங்கேற்பாளரின் உரிமைகள்

ஒரு பங்கேற்பாளராக, நீங்கள் எந்த நேரத்திலும் தரவு சேகரிப்பிற்கு முன், நடக்கும் போது, அல்லது அதன் பின்னரும் ஆய்விலிருந்து விலகுவதற்கான உரிமை பெற்றிருப்பீர்கள்.

நீங்கள் FGD களுக்கான தரவு சேகரிப்பிற்கு முன் விலகினால், உங்களை மாற்றுவதற்காக வேறு ஒருவரை பங்கேற்பாளராக தேர்வு செய்யப்படும். ஒரு பங்கேற்பாளர் FGD தரவு சேகரிப்பு நடக்கும் போது அல்லது அதன் பிறகு விலகினால், அவர்களின் தரவுகள் பகுப்பாய்விலிருந்தும், எந்த அறிக்கைகளிலிருந்தும் நீக்கப்படும்.

நீங்கள் கண்காணிப்பிலிருந்து (Observation) விலகினால், அமர்வு நிறுத்தப்படும், மேலும் உங்கள் பங்கைச் சார்ந்த எந்தக் கண்காணிப்புகளும் பகுப்பாய்வு மற்றும் அறிக்கையிடுதலிலிருந்து நீக்கப்படும்.

7. நன்மைகள், ஆபத்துகள் / இடையூறுகள், மற்றும் ஆபத்து-நன்மை மதிப்பீடு

இந்த ஆய்வில் எந்தவொரு மருத்துவ முறைகளும் இடம்பெறவில்லை, மேலும் பங்கேற்பாளர்கள் சுகாதார சேவை வழங்குபவர்கள் என்ற நிலைக்கு உணர்வுபூர்வமாக அணுகப்படுகிறது. அதனால், சிகிச்சை வழங்கும் செயல்முறைகளில் குறைந்த இடையூறு ஏற்படும்படி கவனமாக வடிவமைக்கப்பட்டுள்ளது. எனவே, இந்த ஆய்வின் காரணமாக பங்கேற்பாளர்களுக்கு எந்தவிதமான சேதமும் ஏற்படும் என்று நாங்கள் எதிர்பார்ப்பதில்லை.

இவ்வாய்வு, DICEP-ஐ நடைமுறைப்படுத்தும் சாத்தியத்தை (feasibility) கண்டறிவதை நோக்கமாகக் கொண்டுள்ளது. இது, இலங்கையின் முதன்மை சுகாதார நிலையங்களில் MLTC பராமரிப்பிற்கான வழிகாட்டுதல்களை பின்பற்றுவதில் முன்னேற்றம் ஏற்படுத்தும் தலையீடாகும். இதன் மூலம், MLTC கொண்ட நோயாளிகளின் மருத்துவ முடிவுகள் மேம்படும்.

மேலும், இந்த ஆய்வு DICEP-இன் இறுதி திருத்தங்களையும், நடைமுறைப்படுத்தும் வடிவமைப்பையும் தீர்மானிக்க உதவும். இதன் மூலம், இலங்கையில் MLTC கொண்டவர்களின் அதிகரித்து வரும் எண்ணிக்கைக்கு உடல்நலம் மற்றும் நலத்துக்கான குறுகிய மற்றும் நீண்டகால தாக்கங்களை சிறப்பாக மேம்படுத்தும் வகையில் வடிவமைப்பு மேற்கொள்ளப்படும்.

8. செலவுகள் / ஊதியம்

பங்கேற்பதற்கான செலவுகள் எதுவும் இல்லை. ஊதியம் வழங்கப்படாது.

9. ரகசியத்தன்மை

பங்கேற்பாளர்களிடமிருந்து பெறப்படும் தகவல்கள், (c+k;., பெயர், முகவரி போன்ற) எந்தவொரு தனிப்பட்ட விவரங்களுடனும் பகிரப்படமாட்டாது அல்லது வெளியிடப்படமாட்டாது. சேகரிக்கப்படும் தரவின் ரகசியத்தன்மையை உறுதிப்படுத்த தேவையான அனைத்து நடவடிக்கைகளும் எடுக்கப்படும்; அவசியமான இடங்களில், சிறிய ஆய்வு குழுவைத் தவிர வேறு யாரும் அந்தத் தரவுகளுக்கு அணுக முடியாதவாறு பாதுகாக்கப்படும்.

இந்த ஆய்வுக்கான ஆராய்ச்சி குழுவும் மேற்பார்வையாளர்களும் மட்டுமே, FGD-களிலிருந்து பெறப்படும் பெயரற்ற (anonymised) மூலத் தரவுகளை கையாளுவார்கள். மேலும், தரவு சேகரிப்பு மற்றும் பதிவின் தரநிலையை (quality) உறுதி செய்வது ஆராய்ச்சியாளர்களின் பொறுப்பாகும்.

10. தரவு சேமிப்பு மற்றும் பாதுகாப்பு

பங்கேற்பாளர்களுக்கு தனித்துவமான ஆய்வு எண்கள் வழங்கப்படும், இதன் மூலம் கண்காணிப்புகள் (Observations) மற்றும் குழு விவாதங்களில் (FGDs) பங்கேற்பாளர்களின் அடையாளம் மறைக்கப்படும். அடையாள விவரங்கள் (பெயர்கள், தொடர்பு எண்கள் மற்றும் தொழில்முறை பங்குகள்) மூலத்

தரவிலிருந்து தனியாக சேமிக்கப்படும்; அவை ஒரு ஆவணத்தின் மூலம் மட்டுமே இணைக்கப்படும். இந்த ஆவணம் தனிப்பட்ட முறையில் பாதுகாக்கப்பட்ட, அணுகல் கட்டுப்பாடு செய்யப்பட்ட பகிரப்பட்ட கோப்புறை (shared drive folder) ஒன்றில் சேமிக்கப்படும். இதற்கு பிரதான ஆராய்ச்சியாளர் (PI) மட்டுமே அணுக முடியும்.

'Formative impact evaluation – feasibility study' மூலம் பெறப்படும் அனைத்து தரவுகளும், யாழ்ப்பாணப் பல்கலைக்கழக மருத்துவ பீடத்தின் கீழ் செயல்படும் *Centre for Digital Epidemiology (CoDE)*-இல் பாதுகாப்பாக சேமிக்கப்படும். ஒலி (audio) கோப்புகள் முதலில் ஒரு தரமான (qualitative) முனைவர் பட்ட (doctoral) ஆராய்ச்சியாளர் மூலம் எழுத்துப்படுத்தப்பட்டு, பின்னர் பிரதான ஆராய்ச்சியாளர் (PI) மற்றும் இணை ஆராய்ச்சியாளர்களின் வழிகாட்டுதலின் கீழ் மொழிபெயர்க்கப்படும்.

பெயரற்ற (anonymized) எழுத்துப்படுத்தப்பட்ட FGD தரவுகள், கடவுச்சொல் பாதுகாப்புடன் கூடிய தரமான (qualitative) மென்பொருள் தொகுப்பில் பதிவேற்றப்பட்டு, கருப்பொருள் அடிப்படையிலான குறியீட்டும் (thematic coding) பகுப்பாய்வும் செய்யப்படும். பெயருடன் இணைக்கப்பட்ட இணை ஆராய்ச்சியாளர்களுக்கு, அவர்களது பொறுப்புகளுக்குத் தொடர்புடைய பெயரற்ற, ஒருங்கிணைக்கப்பட்ட (aggregated) தரவுகளுக்கே அணுகல் இருக்கும்.

ஆய்வின் பிரதான ஆராய்ச்சியாளர் (PI) அனைத்து தரவுகளுக்கும் அணுகல் பெறுவார் (GCP வழிகாட்டுதலின்படி), மேலும் தரவு பகுப்பாய்வு மற்றும் ஆய்வுக் கட்டுரை (manuscript) எழுதுதல் போன்ற பணிகளை மேற்பார்வை செய்வார்.

11. கூடுதல் தகவல்கள்

மேலும் தகவல்களுக்கு:

முதன்மை ஆய்வாளர்: பேராசிரியர் சுபாஷ்சந்திரன் குமரன்

தொலைபேசி: 0773777446

மின்னஞ்சல்: s.kumaran3@gmail.com

12. புகார்கள் (Complaints)

இந்த ஆய்வின் நடத்தை தொடர்பாக உங்களுக்கு எந்தவொரு புகாரும் இருந்தால், தயவுசெய்து கீழ்காணும் முகவரிக்குத் தெரிவிக்கவும்:

ERC அலுவலகம்,
மருத்துவப் பீடு,
யாழ்ப்பாணப் பல்கலைக்கழகம்,
அடியப்பாத்தம் ரோடு, கோகுவில்.
தொலைபேசி எண்: 0212222073
மின்னஞ்சல்: ercmed@univ.jfn.ac.l