

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر برنامه ی مداخله ای بر ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از آسیبهای ناشی از حوادث ترافیکی در عابرین سالمند شهر سنندج

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه ی مداخله ای بر ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از آسیبهای ناشی از حوادث ترافیکی در عابرین سالمند شهر سنندج

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه ی سالمندان که به صورت تصادفی شده در دو گروه مداخله و شاهد مورد بررسی قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه مداخله ای است که به منظور بررسی تاثیر آموزش ایمنی بر پیشگیری از سوانح ترافیکی در عابرین سالمند شهر سنندج صورت می گیرد و برای تغییر رفتار از تعیین کننده های رفتار مرتبط با حوادث ترافیکی بر اساس مدل نهایی به دست آمده از فاز های قبلی مطالعه استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : • توانایی جسمی و روحی سالمند جهت شرکت در مطالعه • حاضر به همکاری در مطالعه (تکمیل رضایتنامه کتبی بمنظور شرکت وی در مطالعه)، معیار خروج : • عدم تکمیل پرسشنامه توسط سالمند.

گروه های مداخله

مداخله بر اساس برنامه طراحی شده در بین گروه سالمندانی که بر طبق نتایج فازهای قبلی جهت اجرای مداخله دارای اهمیت بیشتری می باشند طی مراحل ذیل انجام خواهد شد: انجام پیش آزمون با استفاده از پرسشنامه های تدوین شده بر اساس مدل مداخله ای سالمندان ، صورت خواهد گرفت. اجرای مداخلات طراحی شده در گروه هدف در مراکز جامع سلامت (واحد سالمندان مبارزه با بیماری های غیر واگیر) شهرستان سنندج

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی و نگرش و بهبود عملکرد سالمندان در حوادث ترافیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171226038090N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۲, 03-09-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۲, 03-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۲, 2018-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0360 3838 81 98+

آدرس ایمیل

rezamoradihealth@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 2018-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۹, 2019-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 2018-02-08

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۲۹, 2019-09-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ی مداخله ای بر ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از آسیبهای ناشی از حوادث ترافیکی در عابرین سالمند شهر سنندج

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه ی مداخله ای بر ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از آسیبهای ناشی از حوادث ترافیکی در عابرین سالمند

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمند بالای 60 سال ساکن سندج حاضر به همکاری در مطالعه (تکمیل رضایتنامه کتبی آگاهانه توسط سالمند یا همراه او)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری روحی روانی و ناتوانی ناشی از کهولت سن به طوری که قادر به پاسخگویی به سوالات نباشد

سن

از سن 55 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت همدان ، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

5653 796 661

تاریخ تأیید

1397/02/21, 2018-05-11

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.642

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت سالمندان، مرگ و میر عابرین سالمند، آسیب جسمی عابرین

سالمند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی و نگرش و بهبود عملکرد سالمندان در حوادث ترافیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت تأثیر گذاری مداخلات آموزشی در گروه عابرین سالمند از ترکیبی از استراتژی‌ها معمول و نوین در مطالعه استفاده خواهد شد. الف-روش‌های معمول که بیشتر در جهت افزایش آگاهی و تغییر نگرش فراگیران موثر است مانند: پوستر، بنر، سخنرانی، بروشور و پمفلت ب-روش‌های نوین آموزشی که بیشتر بر کسب مهارت در فراگیران متمرکز می باشد مانند: - استفاده از کلیپ‌های ویدئویی از موقعیت‌های واقعی تبادل نظر در گروه همسالان-انیمیشن و فیلم آموزشی گروه کنترل: عدم استفاده از استراتژی‌های آموزشی

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سندج، مرکز بهداشت شهرستان

نام کامل فرد مسؤول

بابک قطبی

آدرس خیابان

خیابان آیدر

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

5653 796 661

تلفن

5337 3362 87 98+

ایمیل

REZAMORADIHEALTH@YAHOO.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، روبروی پارک ارم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

RESEARCH@UMSHA.AC.IR

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فروزان رضاپور شاه کلایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تلفن

0130 3838 81 98+

ایمیل

forouzan.rezapour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مرادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تلفن

0130 3838 81 98+

ایمیل

REZAMORADIHEALTH@YAHOO.COM

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مرادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تلفن

0130 3838 81 98+

ایمیل

REZAMORADIHEALTH@YAHOO.COM

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان
اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
"شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج".
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
استفاده از مستندات با ذکر منبع برای افراد دانشگاهی مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل من درخواست ارسال کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل درخواست ، در بازه زمانی یک ماهه بررسی و
پاسخ خواهم داد
سایر توضیحات
مورد خاصی نیست