

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی تئوری محور بر رفتارهای ایمن عابران پیاده شهر یزد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی تئوری محور بر رفتارهای ایمن عابران پیاده شهر یزد

طراحی

6 مرکز سلامت و 2 بلوک از هر کدام با کمک جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند. سه مرکز و بلوک های زیر مجموعه آن به عنوان گروه مداخله و 3 بقیه بعنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. 17 نفر از هر بلوک به صورت تصادفی انتخاب می شوند پس از بررسی واجد شرایط بودن، برای همه نمونه ها، پرسشنامه توزیع می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از کورسازی دو طرفه استفاده می شود شرکت کنندگان و فرد تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

204 نفر از افراد 18-35 سال که شرایط زیر را داشته باشند وارد مطالعه می شوند. علاقه به شرکت در مطالعه • بازدید گروه مجازی خود حداقل هر سه روز یکبار • در هفته گذشته یکبار از عرض خیابان عبور کرده باشد • نداشتن مشکلات زبانی و یا ارتباطی

گروه های مداخله

مداخله شامل تهیه کلیپ آموزشی و بارگذاری در شبکه مجازی می باشد. سه ماه بعد از مداخله، اثربخشی بسته آموزشی سنجیده می شود. برای افراد گروه کنترل، کلیپ هایی در زمینه رفتار رانندگان و حق تقدم در گروه مجازی بارگذاری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

قصد و رفتار ایمن عابران هنگام عبور از خیابان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TEI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180228038896N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زارع هرخته

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3569 8288 21 98+

آدرس ایمیل

fzare@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی تئوری محور بر رفتارهای ایمن عابران پیاده شهر یزد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی بر رفتارهای عابران پیاده شهر یزد

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18 تا 35 سال علاقه به شرکت در مطالعه توانایی استفاده از شبکه های اجتماعی مجازی استفاده از شبکه های مجازی بازدید گروه مجازی خود حداقل هر سه روز یکبار عبور از خیابان طی

استان
تهران
کد پستی
P.O.Box: 14115-111
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۱/۱۸, 2017-04-07
کد کمیته اخلاق
IR.TMU.REC.1396.556

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
کد ندارد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین قصد انجام رفتار ایمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودگزارشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین عبور ایمن از خیابان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود گزارشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلیپ‌های آموزشی چندثانیه‌ای با توجه به نتایج پیش‌ازمون، سازه‌های مدل با توجه به اصول طراحی پیام و اصول یادگیری بزرگسالان تهیه و در شبکه مجازی پارگذاری می‌گردد. محقق از طریق شبکه مجازی، مشاهده و مشارکت آنها را پایش خواهد کرد. شرکت کنندگان از طریق شبکه مجازی می‌توانند سوالات، اطلاعات و تجربیات خویش را به اشتراک بگذارند. به صورت هفتگی برای افراد پیام یادآور ارسال خواهد شد. محتوای آموزشی بر اساس تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده تدوین می‌شود. برنامه آموزشی در بر دارنده موضوعاتی در جهت افزایش آگاهی، نگرش، قصد، رفتار و خودکارآمدی و هنجاری انتزاعی خواهد بود.

طبقه بندی
رفتاری

هفته اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم استفاده از شبکه‌های مجازی یا عدم بازدید از آن بیش از سه روز مشکلات زبانی و یا ارتباطی عدم علاقه‌مندی به ادامه شرکت در مطالعه عدم پاسخ به حداقل 20% از کل یا هر بخش از سوالات پرسشنامه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 204

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا به روش نمونه‌گیری تصادفی طبقه‌ای، 6 مرکز جامع سلامت (از مناطق 3 گانه یزد هر کدام 2 مرکز) انتخاب می‌شوند سپس 2 بلوک تحت پوشش هر مرکز از میان بلوک‌های مراکز به روش تصادفی با کمک نرم افزار آماری انتخاب می‌شوند. 3 مرکز و بلوک‌های زیر مجموعه آن گروه کنترل و 3 مرکز دیگر و بلوک‌های انتخابی آنها گروه مداخله می‌باشند. در اصل مراکز بعنوان واحد تصادفی سازی بلوک‌های ما می‌باشند (برای جلوگیری از Contamination، تصادفی سازی بلوک‌ها بر اساس شماره تلفن افراد انجام می‌گیرد تا تبادل به حداقل برسد و از مداخله هم‌دیگر اطلاع پیدا نکنند.)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراکز، بلوک‌ها و خوشه‌ها کد گذاری می‌گردند بسته‌های آموزشی نیز کد گذاری گردیده شرکت کنندگان از انواع کلیپ‌های آموزشی بی اطلاع هستند. پرسشگران و آنالیز کننده از نوع بسته آموزشی هر خوشه/بلوک و گروه کنترل و مداخله اطلاع ندارند. کورسوسازی 100% دوسوبه بوده و سعی می‌شود به سمت سه سوبه پیش رود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیستی پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، صندوق پستی: 14115-111

شهر

تهران

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مداخله ای دریافت نمی کنند. پس از اتمام مطالعه، کلیپ های آموزشی در گروه مجازی آن ها بارگذاری خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت استان یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارع هرخته

آدرس خیابان

یزد - بلوار دانشجو ، مجتمع امام رضا ، معاونت بهداشتی دانشگاه

علوم پزشکی استان یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188637

تلفن

8113 3628 35 98+

ایمیل

fzare87@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارع هرخته

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3569 8288 21 98+

ایمیل

fzare@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر یعقوب فتح الهی ننه کران

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

2009 8288 21 98+

ایمیل

fatolahi@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حیدرنیا

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

982182883569 98+

ایمیل

hidarnia@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارع هرفته

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111-1141

تلفن

4745 8882 21 98+

ایمیل

fzare@modares.ac.ir

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

هنوز تصمیمی نگرفته ام.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیمی نگرفته ام.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیمی نگرفته ام.

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

است

هنوز تصمیمی نگرفته ام.

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

هنوز تصمیمی نگرفته ام.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیمی نگرفته ام.

سایر توضیحات