# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# رویکرد به سمت کاهش صدمات حوادث جاده‌اي و ارتقاي سطح سلامت عمومي از طریق تلماتیك داده بزرگ: يك كارآزمايي ميداني

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
اثر تله ماتیک در کاهش تلفات جاده ای
**طراحی**
این مطالعه یک آزمایش هوشمند است که با تجهیز 2000 خودرو با تله مات (وسیله ای که اطلاعات را از موتور و سبک رانندگی به یک انبار داده جمع آوری می کند) انجام می شود.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
وسایل نقلیه به طور تصادفی به گروه کنترل و مداخله در خوشه های 7 تایی اختصاص داده می شوند. داده ها در مورد هر گونه الگوهای رانندگی و تصادفات رانندگیدر هر دو بازوی (مداخله و کنترل) برای 18 ماه جمع آوری تا اثربخشی دستگاه بررسی شود . این دستگاه ها همچنین اطلاعات توصیفی را در مورد آلودگی هوا و شرایط جاده ها و همچنین نشانگرهای خاصی از الگوهای رانندگی با خطر بالا مانند سرعت، شتاب ناگهانی، کاهش سرعت، تغییر مسیر و غیره ارائه می دهد. فقط در بازوی مداخله، دستگاه دو نوع بازخورد را به رانندگان ارسال می کند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، داشتن گواهینامه رانندگی، داشتن وسیله نقلیه یا رانندگی وسیله نقلیه، رضایت آگاهانه، داشتن تلفن همراه برای دریافت SMS. معیارهای خروج: اعتیاد، داشتن سابقه کیفری
**گروه‌های مداخله**
Telematics ما اطلاعات مسافرتی مبتنی بر GPS و اطلاعات تصادف مبتنی بر شتاب سنج و داده های حسی را برای هدف این تحقیق ارائه داد. تمام داده ها در پایگاه داده های سیستم ذخیره می شوند که امکان بارگیری داده ها را به راحتی به بسته های نرم افزاری تحلیلی طراحی شده ما بدون پیش پردازش قابل توجهی می دهد. گروه مداخله دریافت پیامک را دریافت می کند و گروه کنترل هیچ اس ام اس دریافت نمی کنند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
پارامترهای مانند الگوی رانندگی با ریسک بالا، .. برای اندازه گیری کارایی مداخله

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180708040391N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-19, ۱۳۹۷/۰۶/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-19, ۱۳۹۷/۰۶/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-09-19, ۱۳۹۷/۰۶/۲۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
نازیلا رضائی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 8863 1293
**آدرس ایمیل**
n-rezaei@farabi.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2017-11-26, ۱۳۹۶/۰۹/۰۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2018-01-19, ۱۳۹۶/۱۰/۲۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2017-11-26, ۱۳۹۶/۰۹/۰۵
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2018-01-19, ۱۳۹۶/۱۰/۲۹
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2018-01-19, ۱۳۹۶/۱۰/۲۹

**عنوان علمی کارآزمایی**
رویکرد به سمت کاهش صدمات حوادث جاده‌اي و ارتقاي سطح سلامت عمومي از طریق تلماتیك داده بزرگ: يك كارآزمايي ميداني

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر تلماتیکس در کاهش سوانح و حوادث جاده ای
**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن بالای 18 سال داشتن گواهینامه مالک یا راننده وسیله نقلیه توافق نامه شرکت در مطالعه را امضا کرده باشد حتما تلفن همراه برای دریافت پیامک داشته باشد
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
اعتیاد به الکل یا مواد مخدر سوئ پیشینه
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **2000**
حجم نمونه تحقق یافته: **2000**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
از هر خوشه به صورت تصادفی ساده به گروههای مداخله و کنترل وارد شده اند
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
شرکت کننده از نوع مداخله آگاهی ندارد اطلاعی از دریافت پیامک روی موبایل نداشتند
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته ی اخلاق در پژوهش موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران
**آدرس خیابان**
خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک 21
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1419693111
**تاریخ تایید**
2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵
**کد کمیته اخلاق**
IR. NIMAD. REC.1394.016

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
عملکرد رانندگان
**کد ICD-10**
Z02.4
**توصیف کد ICD-10**
Encounter for examination for driving license

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عملکرد رفتار رانندگی رانندگان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر هفته به مدت 18 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از دیتا های فرستاده شده به سرور ما از تلماتیکس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: دریافتSMS از Telematix
**طبقه بندی**
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: عدم دریافتSMS از Telematix
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز تحقیقات بیماریهای غیر واگیر
**نام کامل فرد مسوول**
ایوب جعفری
**آدرس خیابان**
بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 10، طبقه دوم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411713137
**تلفن**
+98 21 8863 1293
**فکس**

+98 21 8863 1293
**ایمیل**
ajafari20@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
رضا ملک زاده
**آدرس خیابان**
خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک 21
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1419693111
**تلفن**
+98 21 6693 8037
**ایمیل**
NIMAD@RESEARCH.AC.IR
**ردیف بودجه**
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
**کد بودجه**
940567
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
نازیلا رضائی
**موقعیت شغلی**
پزشک پژوهشگر
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اپیدمیولوژی
**آدرس خیابان**
بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 10، طبقه دوم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411713137
**تلفن**
+98 21 8863 1293
**فکس**
+98 21 8863 1295
**ایمیل**
nazila_r@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
فرشاد فرزادفر
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اپیدمیولوژی
**آدرس خیابان**
بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 10، طبقه دوم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411713137
**تلفن**
+98 21 8863 1293
**فکس**
+98 21 8863 1295
**ایمیل**
farzadfar3@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
ایوب جعفری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مهندسی پزشکی
**آدرس خیابان**
بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 10، طبقه دوم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411713137
**تلفن**

+98 21 8863 1293
**فکس**
+98 21 8863 1295
**ایمیل**
ajafari20@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - 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