

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

رویکرد به سمت کاهش صدمات حوادث جاده‌ای و ارتقای سطح سلامت عمومی از طریق تلماتیک داده بزرگ: يك کارآزمایی میدانی

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 رانندگدر 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

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 19-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2018, 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 جاده‌ای و ارتقای سطح سلامت عمومی از طریق تلماتیک داده بزرگ: يك کارآزمایی میدانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تلماتیکس در کاهش سوانح و حوادث جاده ای

هدف اصلی مطالعه

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: دریافت SMS از Telematix
طبقه بندی
پیشگیری
2
شرح مداخله
گروه کنترل: عدم دریافت SMS از Telematix
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیمارهای 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
1293 8863 21 98+
فکس

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

فار 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده از نوع مداخله آگاهی ندارد اطلاعاتی 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
۱۳۹۴/۱۲/۱۵, 2016-03-05
کد کمیته اخلاق
IR. NIMAD. REC.1394.016

1293 8863 21 98+
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

8037 6693 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نازیلا رضائی

موقعیت شغلی

پزشک پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 10، طبقه دوم

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713137

تلفن

1293 8863 21 98+

فکس

1295 8863 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 10، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

1293 8863 21 98+

فکس

1295 8863 21 98+

ایمیل

farzadfar3@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 10، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

1293 8863 21 98+

فکس

1295 8863 21 98+

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