

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه ترکیبی جهت چارچوب بندی پیام در برنامه آموزش پیشگیری از رفتار مخاطره آمیز و ارزشیابی آن در رانندگان سرویس مدارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی، ارزشیابی پیام و برنامه آموزشی پیشگیری از رفتار مخاطره آمیز رانندگان سرویس مدارس

طراحی

نمونه مورد نظر از بین رانندگان مدارس شهر تهران و بصورت تصادفی ساده بر اساس منطقه انتخاب خواهند شد. -محاسبه حجم نمونه: بر اساس مطالعات قبلی حجم نمونه بر اساس فرمول و با سطح اطمینان 95 و توان آزمون 80 % به تعداد 82 نفر برآورد شد که باتوجه به ریزش احتمالی در هر گروه حدود 100 نفر (جمعاً 200 نفر) مورد بررسی قرار گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مدارس شهر تهران، رانندگان سرویس مدارس مقطع ابتدایی شهر تهران، و بر اساس نمونه گیری تصادفی مناطق انتخاب و از بین رانندگان تعداد 200 نفر بصورت تصادفی انتخاب و به سه گروه تقسیم خواهند شد و هر گروه مداخلات یاد شده را دریافت کرده پرسشنامه را پر و پس از مدت 6 ماه پیگیری خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- راننده سرویس مدارس بودن. 2- تمایل داشتن به انجام مصاحبه 3- داشتن تجربیات مربوط به رفتار مخاطره آمیز و توانایی بیان و به اشتراک گذاشتن آنها معیار خروج 1- تمایل نداشتن به ادامه همکاری در هر مرحله از پژوهش

گروه های مداخله

1- مداخله آموزشی مداخله آموزشی در چارچوب نظریه رفتار برنامه ریزی شده در گروه مداخله انجام خواهد گرفت. مداخله آموزشی شامل جلسه آموزشی بر اساس عقاید برجسته استخراج شده از مطالعه کیفی و سازه های TPB به همراه ارائه بسته آموزشی هدفمند خواهد بود. متغیرهای مورد بررسی قبل و 3 ماه پس از مداخله ارزیابی خواهد شد (86). 2- تعیین اعتبار پیام این بخش از پژوهش، یک مطالعه ی مداخله ای سه گروهی شامل یک گروه شاهد و دو گروه مداخله خواهد بود که به بررسی تاثیر پیام مبتنی بر نظریه رفتار برنامه ریزی شده و نظریه چشم انداز بر رفتار مخاطره آمیز رانندگان خواهد پرداخت. به یک گروه از رانندگان پیام های چارچوب بندی شده مثبت گرا و به گروه دوم مداخله پیام های چارچوب بندی شده منفی گرا در قالب پمفلت ارائه خواهد شد. ولی برای گروه شاهد پیامی ارائه نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اصلاح رفتار رانندگان، پیشگیری از رفتار مخاطره آمیز، حفظ سلامت دانش آموزان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191218045789N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته زمانی علویچه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3292

آدرس ایمیل

fe.zamani@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-27, ۱۳۹۸/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ترکیبی جهت چارچوب بندی پیام در برنامه آموزش پیشگیری از رفتار مخاطره آمیز و ارزشیابی آن در رانندگان سرویس مدارس شهر تهران : کاربرد نظریه رفتار برنامه ریزی شده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

راننده سرویس مدارس بودن. تمایل داشتن به انجام مصاحبه داشتن تجربیات مربوط به رفتار مخاطره آمیز و توانایی بیان و به اشتراک گذاشتن آنها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل نداشتن به ادامه همکاری در هر مرحله از پژوهش

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فرد، ابزار تصادفی سازی:

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتارهای مخاطره آمیز رانندگان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش رفتار مخاطره آمیز رانندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در نگرش رانندگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی در چارچوب نظریه رفتار برنامه ریزی شده در گروه مداخله انجام خواهد گرفت. مداخله آموزشی شامل جلسه آموزشی بر اساس عقاید برجسته استخراج شده از مطالعه کیفی و سازه های TPB به همراه ارائه بسته آموزشی هدفمند و پیام های چارچوب بندی شده مثبت گرا خواهد بود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی در چارچوب نظریه رفتار برنامه ریزی شده در گروه مداخله انجام خواهد گرفت. مداخله آموزشی شامل جلسه آموزشی بر اساس عقاید برجسته استخراج شده از مطالعه کیفی و سازه های TPB به همراه ارائه بسته آموزشی هدفمند و پیام های چارچوب بندی شده منفی گرا خواهد بود

طبقه بندی

پیشگیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل پیام و جلسات آموزشی ارائه نخواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

آموزش و پرورش منطقه 2 تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشته زمانی علویچه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

fe.zamani@hlth.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4 حوزه ستادی - معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشته زمانی علویچه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

fe.zamani@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشته زمانی علویچه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

81746-73461

تلفن

3292 3792 31 98+

ایمیل

dr.shf@hlth.mui.ac.ir

fe.zamani@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شادی فتاحی زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد