پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مطالعه ترکیبي جهت چارچوب بندي پیام در برنامه آموزش پیشگیري از رفتار مخاطره آمیز و ارزشیابي آن در رانندگان سرویس مدارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 وتوان آزمون 80 % به تعداد 82 نفر برآورد شد که باتوجه به ریزش احتمالی درهرگروه حدود 100 نفر(جمعا 200 نفر) مورد بررسی قرار گرفته شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مدارس شهر تهران،رانندگان سرویس مدارس مقطع ابتدایی شهرتهران ،و بر اساس نمونه گیری تصادفی مناطق انتخاب و از بین رانندگان تعداد 200 نفر بصورت تصادفی انتخاب وبه سه گروه تقسیم خواهند شدو هر گروه مداخلات یاد شده را دریافت کرده پرسشنامه را پر وپس 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 معیارخروج 1- تمایل نداشتن به ادامه همکاری در هر مرحله از پژوهش
گروه‌های مداخله
1-مداخله آموزشی مداخله آموزشي در چارچوب نظریه رفتار برنامه ریزي شده در گروه مداخله انجام خواهد گرفت. مداخله آموزشي شامل جلسه آموزشی بر اساس عقاید برجسته استخراج شده از مطالعه کیفي و سازه هاي TPB به همراه ارائه بسته آموزشي هدفمند خواهد بود. متغیرهاي مورد بررسي قبل و 3 ماه پس از مداخله ارزیابي 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 رفتاربرنامه 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 امیز ،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: **2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشته زمانی علویجه
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

مطالعه ترکیبي جهت چارچوب بندي پیام در برنامه آموزش پیشگیري از رفتار مخاطره آمیز و ارزشیابي آن در رانندگان سرویس مدارس

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه ترکیبي جهت چارچوب بندي پیام در برنامه آموزش پیشگیري از رفتار مخاطره آمیز و ارزشیابي آندر رانندگان سرویس مدارس شهر تهران : کاربرد نظریه رفتار برنامه ریزي 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
مصداق 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

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
2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.385

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
3ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در نگرش رانندگان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

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

2

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

3

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 علویجه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
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 ۴ حوزه ستادی - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3668 8138
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 علویجه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 31 3668 0048
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 علویجه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
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
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل

fe.zamani@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شادی فتحی 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
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3292
ایمیل
dr.shf@hlth.mui.ac.ir

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