

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مطالعه ترکیبی جهت چارچوب بندی پیام در برنامه آموزشی پیشگیری از رفتارهای مخاطره آمیز و ارزشیابی آن در دوچرخه سواران پسر نوجوان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پیام و برنامه آموزشی پیشگیری از رفتارهای مخاطره آمیزان دوچرخه سواران

#### طراحی

از بین مدارس دوره متوسط دوم شهر اصفهان بر اساس روش نمونه گیری تصادفی دو مدرسه انتخاب ( یک مدرسه به عنوان گروه مداخله و مدرسه دیگر به عنوان گروه کنترل) و سپس از بین دوچرخه سواران در مدرسه مجدداً به روش تصادفی ساده گروه هدف مداخله و کنترل انتخاب خواهند شد حجم نمونه با در نظر گرفتن احتمال ریزش 20 درصدی، تعداد 86 نفر در هر یک از دو گروه مداخله و کنترل در نظر گرفته شد. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور و تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مدارس دوره متوسط دوم شهر اصفهان بر اساس روش نمونه گیری تصادفی دو مدرسه انتخاب (یک مدرسه به عنوان گروه مداخله و مدرسه دیگر به عنوان گروه کنترل) انتخاب خواهند شد با توجه به کور سازی شرکت کنندگان به صورت تصادفی افراد به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد گروه مداخله برنامه آموزشی طراحی شده را دریافت خواهند کرد در گروه مقایسه پیام و برنامه آموزشی ارائه نخواهند شد در این مطالعه آنالیز کننده داده ها نیز کور خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: 1-انجام دوچرخه سواری 2-توانایی بیان وبه اشتراک گذاشتن تجربیات مربوط به رفتار مخاطره آمیز 3 نوجوانان گروه سنی 15 تا 19 سال آن ها خروج: تمایل نداشتن به ادامه همکاری در هر مرحله از پژوهش و عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزشی

#### گروه های مداخله

با توجه به انجام مطالعه کیفی قبل از شروع مداخله، کلیه عوامل تعیین کننده رفتارهای پر خطر دوچرخه سواری در سطح فردی شناسایی خواهند شد و سپس مداخله آموزشی برای گروه مداخله در قالب برگزاری جلسات آموزشی، ارسال پیام های آموزشی از طریق شبکه های اجتماعی و تحویل پکیج های هدفمند آموزشی انجام خواهد شد. در گروه کنترل پیام و برنامه آموزشی ارائه نخواهند شد و متغیر های مورد بررسی مداخله در سه زمان قبل، بلافاصله و دو ماه پس از مداخله توسط پرسشنامه خودگزارش دهی اندازه گیری می شوند در نهایت ویس از ارزشیابی پایانی گروه کنترل مورد آموزش قرار خواهند گرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش حرکات نمایشی و استفاده از تجهیزات ایمنی در زمان دوچرخه سواری و سنجش با استفاده از پرسشنامه خودگزارش دهی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191218045793N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2020, 1398/11/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-02-2020, 1398/11/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-02-2020, 1398/11/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه صابر

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

+98 31 4626 5985

#### آدرس ایمیل

fsaber@hlth.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-04-2020, 1399/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-07-2020, 1399/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ترکیبی جهت چارچوب بندی پیام در برنامه آموزشی پیشگیری از رفتارهای مخاطره آمیز و ارزشیابی آن در دوچرخه سواران پسر نوجوان

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر رفتارهای مخاطره آمیز دوچرخه سواران

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دوچرخه سواری داشتن تجربیات مربوط به رفتار مخاطره آمیز (انجام حرکات نمایشی و عدم استفاده از تجهیزات ایمنی) و توانایی بیان و به اشتراک گذاشتن آن ها نوجوانان پسر در گروه سنی 15 تا 19 سال

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل نداشتن به ادامه همکاری در هر مرحله از پژوهش عدم شرکت در جلسات آموزشی بیش از یک جلسه

### سن

از سن 15 ساله تا سن 19 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 172

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سالی: تصادفی سازی ساده- واحد تصادفی سازی-

فردی- ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد و اینکه هر گروه از موارد دریافتی گروه دیگر بی اطلاع خواهد بود و اینکه به کدام گروه اختصاص داده شده است. همچنین به منظور جلوگیری از ایجاد بایاس در آنالیز داده ها فرد آنالیز گر داده ها از نوع گروه های مطالعه بی اطلاع و کور خواهد شد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

Isfahan University of Medical Sciences

### آدرس خیابان

میدان آزادی- خیابان هزار جریب

### شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2019-09-25, 1398/07/03

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.386

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

رفتارهای مخاطره آمیز دوچرخه سواران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

کاهش رفتار مخاطره آمیز ( شامل حرکات نمایشی و عدم استفاده از تجهیزات ایمنی) دوچرخه سواری و بهبود نگرش

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و دو ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود گزارش دهی محقق ساخته برگرفته از مطالعه کیفی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

کاهش حوادث دوچرخه سواری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل ، بلافاصله و دو ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودگزارش دهی محقق ساخته برگرفته از مطالعه کیفی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

با توجه به انجام مطالعه کیفی قبل از شروع مداخله، کلیه عوامل تعیین کننده رفتارهای پر خطر شامل دلایل انجام حرکات نمایشی با دوچرخه و دلایل عدم استفاده از تجهیزات ایمنی در زمان دوچرخه سواری در سطح فردی شناسایی خواهند شد و سپس مداخله آموزشی برای گروه مداخله در قالب برگزاری جلسات آموزشی، ارسال پیام های آموزشی از طریق شبکه های اجتماعی بر اساس عقاید برجسته استخراج شده از مطالعه کیفی به همراه ارائه پکیج آموزشی هدفمند انجام خواهد شد در واقع با این مداخله افراد از انواع رفتارهای پرخطر حین دوچرخه سواری و پیامد های آن آگاه می شوند سپس دانش نگرش و خود کارآمدی لازم و بسیاری مهارت های دیگر که در قالب جداول سیستماتیک طراحی خواهند شد را جهت رفتارهای ایمن به دست خواهند آورد

### طبقه بندی

پیشگیری

## شرح مداخله

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

طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
Tehraedu2

نام کامل فرد مسوول

Fereshteh zamani-alivijeh

## آدرس خیابان

میدان آزادی- خیابان هزار جریب

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

81746-73461

## تلفن

0048 3668 31 98+

## ایمیل

fe.zamani@hlth.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

## آدرس خیابان

میدان آزادی- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان- ساختمان شماره 4- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

81746-73461

## 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؟  
خیر

## 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

فاطمه صابر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

میدان آزادی- خیابان هزار جریب

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

81746-73461

## تلفن

5985 4626 31 98+

## ایمیل

f\_saber1385@yahoo.com

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

میدان آزادی- خیابان هزار جریب

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

81746-73461

## تلفن

0048 3668 31 98+

## ایمیل

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

فاطمه صابر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

میدان آزادی- خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5985 4626 31 98+

فکس

ایمیل

f\_saber1385@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد