پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی اثر بازخوردآنی (سیستم هشدارآنی و پیامک روزانه) ، سیستم پاداش و محرومیت از پاداش برای کنترل سرعت در رانندگان وسایل نقلیه عمومی جهت کاهش حوادث ترافیکی در ایران ، یک کار آزمایی میدانی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی نحوه عملکرد اثر بازخورد آنی(سیستم هشدارآنی و پیامک روزانه) ، پاداش و محرومیت از پاداش در کاهش سرعت در میان رانندگان وسایل نقلیه عمومی

طراحی

طول دوره مطالعه ۲۴ماه است که شامل یکماه دوره Run-In ، سه ماه دوره Baseline ، نه ماه مداخله و 6 ماه پیگیری بعد از مداخله و ۵ماه آنالیز,و گزارش می باشد . عوامل مخدوشگر شامل سن و جنس راننده که هنگام مصاحبه مشخص می شود و آب و هوا حین سفر است که با استفاده از اپلیکیشن آب و هوا در پایان هر سفر دریافت می شود .

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی با هدف بررسی اثر بازخوردآنی (سیستم هشدارآنی و پیامک روزانه) ، سیستم پاداش و محرومیت از پاداش برای کنترل سرعت در سطح شهر در رانندگان وسایل نقلیه عمومی می باشد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل تمامی رانندگان وسایل نقلیه عمومی که در شبکه تلمتیکس هستند و دارای موبایل بوده و رضایت به شرکت در مطالعه را دارند .افراد به صورت تصادفی وstratified بر اساس جنسیت و نوع وسیله نقلیه ، به 4 گروه زیر تقسیم می شوند

گروه‌های مداخله

مداخلات و کنترل به صورت زیر می باشد : گروه کنترل : هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند گروه A: رانندگان زنگ هشدار آنی (آلارم)و پیامک روزانه دریافت می نمایند گروه B: رانندگان علاوه بر اطلاعات و هشدار آنی، پاداش مالی دریافت می کنند به این صورت که اگر تا انتهای ماه رفتار ایمن در رانندگی داشته باشند در انتهای ماه صدهزار تومان پاداش می گیرند. گروه C: رانندگان علاوه بر هشدار، پاداش مالی از دست می‌دهند به این صورت که اول ماه صد هزار تومان به آن‌ها بابت رانندگی ایمن پیشنهاد پاداش می‌شود که تا پایان ماه با عملکرد ضعیف از این پاداش کاسته خواهد شد . برای اجرای کلیه مداخلات و ارزیابی ها از دستگاه تلماتیکس استفاده می گردد .

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی موردسنجش نسبت فاصله‌ای که راننده با سرعت 10 درصد بالای حد مجاز رانندگی کرده به‌کل مسیر دارای اجازه عبور با سرعت بالامی باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171122037572N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 5503

آدرس ایمیل

n.rezaei81@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر بازخوردآنی (سیستم هشدارآنی و پیامک روزانه) ، سیستم پاداش و محرومیت از پاداش برای کنترل سرعت در رانندگان وسایل نقلیه عمومی جهت کاهش حوادث ترافیکی در ایران ، یک کار آزمایی میدانی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر بازخوردآنی (سیستم هشدارآنی و پیامک روزانه) ، سیستم پاداش و محرومیت از پاداش برای کنترل سرعت در رانندگان وسایل نقلیه عمومی جهت کاهش حوادث ترافیکی در ایران ، یک کار آزمایی میدانی تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رانندگان وسایل نقلیه عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
موبایل نداشته باشند

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **400**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
رانندگان به طور تصادفی به بازو های مطالعه و با توجه به نوع خودرو اختصاص می یابند. ما لیستی از نام کلیه رانندگان موجود و خودرو های آن ها را در اختیار داریم. تصادفی سازی طبقه بندی شده با تولید یک بلوک جداگانه برای نوع خودرو انجام می شود و افراد به بلوک مناسب اختصاص می یابند. پس از تخصیص همه افراد به بلوک ها ، تصادفی ساده کامپیوتری در هر بلوک انجام می شود تا رانندگان به یکی از گروه ها اختصاص یابند.

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
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، نرسیده به بزرگراه چمران، ابتدای خیابان بعثت، پلاک 21

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419693111

تاریخ تایید
2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.NIMAD.REC.1399.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوانح

کد ICD-10
T14.9

توصیف کد ICD-10
Unspecified injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سبت فاصله‌ای که راننده با سرعت 10 درصد بالای حد مجاز رانندگی کرده به‌کل مسیر دارای اجازه عبور با سرعت بالامی باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان افزایش سرعت از طریق دستگاه تلمتیکس و GPS

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تلمتیکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاصله مکانی که فرد با سرعت بیشتر از 20 درصد بالاتر از حد مجاز رانده است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان افزایش سرعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تلمتیکس

2

شرح متغیر پیامد
تعداد افزایش سرعت شدید یا ترمز شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان افزایش سرعت شدید یا ترمز شدید

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تلمتیکس

3

شرح متغیر پیامد
دور زدن شدید و نا مناسب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان دور زدن شدید و نا مناسب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تلمتیکس

4

شرح متغیر پیامد
تصادف و یا اتفاق نزدیک به تصادف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان تصادف و یا اتفاق نزدیک به تصادف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تلمتیکس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله A: (تنها اطلاعات) رانندگان زنگ هشدار آنی (آلارم)و پیامک روزانه دریافت می نمایند.هنگامی که سرعت بیش از 10٪ از حد مجاز ارسال شود ، هشدارها توسط دستگاه Telematics با صدای بلند بوق می باشد. پیام های متنی شامل خلاصه ای از میزان سرعت راننده مورد نظر ، در روز گذشته و مقایسه آن با عملکرد سایر رانندگان را ارائه می دهد. رانندگان قادر خواهند بود برای دریافت مکان تخلفات سرعت در روز گذشته به مرکز پیامک دهند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله B: رانندگان علاوه بر اطلاعات و هشدار آنی، پاداش مالی دریافت می کنند به این صورت که اگر تا انتهای ماه رفتار ایمن در رانندگی داشته باشند در انتهای ماه صدهزار تومان پاداش می گیرند.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه مداخلهC: رانندگان علاوه بر هشدار، پاداش مالی از دست می‌دهند به این صورت که اول ماه صد هزار تومان به آن‌ها بابت رانندگی ایمن پیشنهاد پاداش می‌شود که تا پایان ماه با عملکرد ضعیف از این پاداش کاسته خواهد شد .
طبقه بندی
رفتاری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند و فقط با دستگاه تلمتیکس مونیتور می شوند
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماری های غیرواگیر
نام کامل فرد مسوول
نگار رضایی
آدرس خیابان
اتوبان جلال آل احمد ، تهران ، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1911713735
تلفن
+98 21 8863 1293
ایمیل
rezaei@ncdrc.info

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه ملی تحقیقات توسعه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملک زاده
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، نرسیده به بزرگراه چمران، ابتدای خیابان بعثت، پلاک 21
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419693111
تلفن
+98 21 6692 3561
ایمیل
nimadiran@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه ملی تحقیقات توسعه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
نگار رضایی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
اتوبان جلال آل احمد ،شماره 10 طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1911713735
تلفن
+98 21 8863 1293
ایمیل
rezaei@ncdrc.info

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نگار رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
اتوبان جلال آل احمد ،شماره 10 طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1911713735
تلفن
+98 21 8863 1293
ایمیل
rezaei@ncdrc.info

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نازیلارضایی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اتوبان جلال آل احمد ،شماره 10 طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1911713735
تلفن
+98 21 8863 1293
ایمیل
n.rezaei@ncdrc.info

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی چند ماه پس از چاپ نتایج بسته به نظر کمیته علمی و اجرایی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و فرادی که در صنعت نیز مشغول هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات به هر نحوی منوط به اجازه کمیته علمی و اجرایی طرح می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نگار رضایی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بسته به نوع درخواست و فرایند کمیته علمی و اجرایی متفاوت است
سایر توضیحات