پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر استفاده از سیستم مسیریاب بر عملکرد رانندگی افراد در محیط شبیه ساز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تاثیر استفاده از سیستم مسیریاب بر عملکرد رانندگی افراد در محیط شبیه ساز

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع دارای گروه مداخله و کنترل، حجم نمونه 40 نفر،برای تصادفی سازی و ایجاد توالی تصادفی از Ralloc Module در نرم افزار STATA استفاده خواهد شد.پوشش تخصیص Allocation Concealment با استفاده از پاکت های سر بسته مات شماره کذاری انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در آزمایشگاه ترافیک مرکز تحقیقات پیشگیری از حوادث جاده ای دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام میشود که شرکت کنندگان باید دقایقی را با شبیه ساز در دو سناریو با و بدون مسیریاب رانندگی کنند.برای ثبت عملکرد بصری فرد در طول اجرای سناریوها از دوربین فیلمبرداری یا eye tracker استفاده خواهد شد.همچنین در راستای اهذاف مطالعه، تعیین وجود برهمکنش بین استفاده از مسیریاب و توانایی توجه تقسیم شده و توجه پایدار در رابطه آنها با عملکرد رانندگی از افراد شرکت کننده آزمون های توانایی توجه تقسیم شده،عملکرد پایدار، زمان واکنش توسط سیستم وینا(Vienna test system) گرفته میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد بررسی در این مطالعه، رانندگان سالمی میباشند که دارای گواهینامه رانندگی بوده و حداقل دو سال تجربه رانندگی داشته باشد.

گروه‌های مداخله

رانندگان مطابق با معیارهای ورود به مطالعه بعد از تکمیل اطلاعات دموگرافیک به صورت تصادفی در دو گروه A و B دقایقی با شبیه ساز رانندگی میکنند. گروه Aابتدا با مسیریاب(مداخله) و سپس بدون مسیریاب(کنترل) با شبیه ساز رانندگی خواهند کرد و گروه B ابتدا بدون مسیریاب و سپس با مسیریاب رانندگی خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های عملکردی رانندگی افراد با و بدون استفاده ازمسیریاب شامل : زمان واکنش به عبور عابر پیاده، انحراف عرضی، تجاوز از سرعت مجاز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201018049066N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۱۱ ,01-11-2020**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۱۱ ,01-11-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۱ ,2020-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت صابری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6627 4605

آدرس ایمیل

esmat.saberi021@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۲۰ ,2020-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۰ ,2021-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از سیستم مسیریاب بر عملکرد رانندگی افراد در محیط شبیه ساز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از سیستم مسیریاب بر عملکرد رانندگی افراد در محیط

شبیه ساز
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن مشکل بینایی اصلاح نشده و کور رنگی نداشتن بیماری شبیه ساز عدم مصرف داروی مسکن و خواب آور در شب قبل از آزمون نداشتن نقص عضو داوطلب بودن فرد برای شرکت در مطالعه سابقه حداقل دو سال رانندگی نداشتن بیماری روانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز هر گونه ناراحتی برای فرد در حین مطالعه که مانع از ادامه همکاری شود یا اینکه فرد به هر دلیل از ادامه شرکت در مطالعه انصراف دهد. عدم تطابق فرد با دستگاه شبیه ساز در طول کسب آمادگی
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در راستای این مطالعه، 40 نفر فرد شرکت کننده به صورت تصادفی در دو گروه A و B با شبیه ساز رانندگی میکنند. گروه A ابتدا با مسیریاب و سپس بدون مسیریاب با شبیه ساز رانندگی خواهند کرد و گروه B ابتدا بدون مسیریاب و سپس با مسیریاب رانندگی خواهند کرد.شرکت کنندگان در فاصله بین دو حالت (با و بدون مسیریاب) به منظور کنترل اثر یادگیری و خستگی 5 دقیقه استراحت خواهند کرد.برای تصادفی سازی و ایجاد توالی تصادفی از Ralloc Module در نرم افزار STATA استفاده خواهد شد.پوشش تخصیص Allocation Concealment با استفاده از پاکت های سر بسته مات شماره گذاری انجام خواهد یافت
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
کد پستی: 5165665931
تاریخ تایید
2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.596

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استفاده از سیستم مسیریاب هنگام رانندگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان واکنش به عبور عابر پیاده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری یک بار در حین استفاده از مسیریاب (مداخله) و یک بار بدون استفاده از مسیر یاب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم شبیه ساز رانندگی

2

شرح متغیر پیامد
انحراف عرضی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری یک بار در حین استفاده از مسیریاب (مداخله) و یک بار بدون استفاده از مسیر یاب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم شبیه ساز رانندگی

3

شرح متغیر پیامد
تجاوز از سرعت مجاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری یک بار در حین استفاده از مسیریاب (مداخله) و یک بار بدون استفاده از مسیر یاب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم شبیه ساز رانندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به منظور تعیین تاثیر استفاده از مسیریاب برعملکرد رانندگی افراد به صورت تصادفی در دو گروه A و B با شبیه ساز رانندگی میکنند. گروه A ابتدا با مسیریاب(مداخله) و سپس بدون مسیریاب(کنترل) با شبیه ساز رانندگی می کنند و گروه B ابتدا بدون مسیریاب و سپس با

مسیریاب رانندگی می کنند.عملکرد افراد در حین رانندگی از نظر متغیرهای زمان واکنش به وقایع، انحراف عرضی، خطای جهت یابی مسیر و تجاوز از سرعت مجاز توسط سیستم ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پیشگیری از آسیب حوادث جاده ای تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر همایون صادقی بازرگانی

آدرس خیابان

تبریز- فلکه گلشهر- به طرف پرواز- جنب برج شهران- مرکز تحقیقات پیشگیری از آسیب حوادث جاده ای

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846311

تلفن

+98 41 3380 0568

ایمیل

tiscsc@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن اصلانی

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان گلگشت ، خیابان عطار نیشابوری ، دانشکده بهداشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

+98 41 3335 7581

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

عصمت صابری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رشته سلامت و ترافیک

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت و ترافیک

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

+98 41 3335 7582

ایمیل

esmat.saberi021@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یحیی رسول زاده

موقعیت شغلی

دانشیار بهداشت حرفه ای

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت حرفه ای

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 7581

ایمیل

rasoulzadehy@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عصمت صابری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد سلامت و ترافیک

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت و ترافیک

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

+98 41 3335 7581

ایمیل

esmat.saberi021@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

این مطالعه پایان نامه کارشناسی ارشد می باشد و داده های آن محرمانه می باشد.

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