

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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

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

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۱, 01-11-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت صابری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4605 6627 21 98+

آدرس ایمیل

esmat.saberi021@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 گذاری 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 دقتی 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 اهداف 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 میباشد که دارای گواهینامه رانندگی بوده و حداقل دو سال تجربه رانندگی داشته باشد.

#### گروه های مداخله

رانندگان مطابق با معیارهای ورود به مطالعه بعد از تکمیل اطلاعات دموگرافیک به صورت تصادفی در دو گروه A و B دقتی با شبیه ساز رانندگی میکنند. گروه A ابتدا 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 از مسیریاب شامل: زمان واکنش به عبور عابر پیاده، انحراف عرضی، تجاوز از سرعت مجاز

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

### 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 نداشتهن بیماری شبیه ساز عدم مصرف داروی مسکن و خواب آور در شب قبل از آزمون نداشتهن نقص عضو داوطلب بودن فرد برای شرکت در مطالعه سابقه حداقل دو سال رانندگی نداشتهن 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

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

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

#### سن

از سن 20 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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

مقاطع

#### 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

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

به منظور تعیین تاثیر استفاده از مسیریاب بر عملکرد 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

مسیر یاب 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

داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
سلامت و ترافیک  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5165665931  
**تلفن**  
7582 3335 41 98+  
**ایمیل**  
esmat.saberi021@gmail.com

**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**  
0568 3380 41 98+  
**ایمیل**  
tiscsc@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
بهداشت حرفه ای  
**آدرس خیابان**  
تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614711  
**تلفن**  
7581 3335 41 98+  
**ایمیل**  
rasoulzadehy@tbzmed.ac.ir

**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**  
7581 3335 41 98+  
**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**

7581 3335 41 98+  
ایمیل  
esmat.saberi021@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجه/ 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

### فرد مسوول به روز 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