پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

طراحی و ارزیابی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل پرسید- پروسید بر مدیریت خشم و عملکرد رانندگی ایمن تاکسیرانان درون شهری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی و ارزیابی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل پرسید- پروسید بر مدیریت خشم و عملکرد رانندگی ایمن تاکسیرانان درون شهری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، بر روی 117 تاکسیران شهری دزفول، اندیمشک و گتوند نجام خواهد گرفت. برای انتخاب نمونه ها از نمونه گیری تصادفی سیستماتیک استفاده خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در سه فاز پیش از مداخله، بلافاصله و دو ماه پس از مداخله در سه گروه(دو گروه مورد و یک گروه شاهد)انجام خواهد شد کورسازی ارزیاب در روش ارزیابی رفتار مشاهده شده و آنالیزور در تحلیل نتایج انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شاغل بودن در شغل رانندگی تاکسی شهری با کد تاکسیرانی ثبت شده در سازمان تاکسیرانی، شهرستان دزفول، اندیمشک و یا گتوند، داشتن حداقل یک سال سابقه ی شغل تاکسیرانی، تمایل به شرکت در مطالعه، عدم ابتلا به بیماری روانی تاثیر گذار بر کنترل خشم

گروه‌های مداخله

سه گروه شرکت کننده شامل: گروه مداخله سنتی(توزیع پمفلت و برگزاری کلاسهای آموزشی در خصوص متغیرهای مورد) انجام خواهد گرفت. گروه مداخله از طریق اپلیکیشن(توزیع اپلیشن موبایل بعنوان روش مداخله) خواهد بود. همچنین در فضای مجازی به هر دو گروه هفته ای یک پیامک در خصوص استفاده از اپلیکیشن و یا مطالعه پمفلت ارسال خواهد شد. جلسات آموزشی شامل 6 جلسه 60 دقیقه ای خواهد بود که اطلاعات اپلیکیشن نیز کاملا منطبق بر این جلسات و محتویات آن خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر ارزیابی اکولوژیک(عوامل مستعد کننده، قادر کننده و تقویت کننده)، نگرش رانندگی، خشم رانندگی، رفتار رانندگی، عملکرد رانندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111017007816N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین نظری

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1725 1001

آدرس ایمیل

manazari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزیابی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل پرسید- پروسید بر مدیریت خشم و عملکرد رانندگی ایمن تاکسیرانان درون شهری

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و ارزیابی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل پرسید- پروسید بر مدیریت خشم و عملکرد رانندگی ایمن تاکسیرانان درون شهری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاغل بودن در شغل رانندگی تاکسی شهری با کد تاکسیرانی ثبت شده در سازمان تاکسیرانی شهرستان دزفول، اندیمشک و یا گتوند داشتن حداقل یک سال سابقه ی شغل تاکسیرانی تمایل به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بیماری روانی تاثیر گذار بر کنترل خشم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاغل بودن در شغل رانندگی تاکسی شهری با کد تاکسیرانی ثبت شده در سازمان تاکسیرانی شهرستان دزفول، اندیمشک و یا گتوند داشتن حداقل یک سال سابقه ی شغل تاکسیرانی تمایل به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بیماری روانی تاثیر گذار بر کنترل خشم

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **117**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش از روش نمونه گیری ترکیبی استفاده می شود. بطوریکه هر یک از سه شهر دزفول، اندیمشک و گتوند بعنوان یک خوشه در نظر گرفته می شود. جهت جلوگیری از هر گونه سوءگیری ابتدا افراد درون خوشه از بین افراد واجد شرایط ورود به مطالعه که در هر شهر 37 نفر می باشد به روش نمونه گیری تصادفی سیستماتیک انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد. ابتدا لیست تاکسیرانان واجدشرایط از سازمان های تاکسیرانی هر شهرستان اخذ می گردد و با تقسیم تعداد جامعه بر تعداد نمونه ها در هر گروه فاصله ی بین نمونه ها مشخص می شود سپس اولین فرد در هر گروه به شیوه ی انتخاب تصادفی ساده با استفاده از جدول تصادفی انتخاب می گردد و با افزدون عددی که بعنوان فاصله بین نمونه ها حاصل شده است به شماره ردیف فرد انتخاب شده، سایر نمونه ها در هر شهرستان تا رسیدن به حجم نمونه مورد نیاز ادامه پیدا خواهد کرد. بدیهی است تعداد افراد در هر سه گروه با هم برابر خواهد بود. در مرحله نهایی به صورت تصادفی دو شهرستان بعنوان دو گروه مورد، و سومین گروه بعنوان گروه شاهد انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
اگر چه در مرحله انتخاب شهرستان ها برای گروه مورد و شاهد تا آخرین لحظه محقق، انتخاب کننده کدهای تاکسیرانی و ... از مورد و یا شاهد بودن خوشه ها آگاهی نداشت اما در مراحل مداخله با توجه به ماهیت آموزش ها کورسازی عملا کاری ناممکن بود اما در مرحله تحلیل داده ها کورسازی برای تحلیل گر انجام گرفت. همچنین در مرحله جمع آوری داده ها توسط ارزیاب نیز ارزیابان کاملا کورسازی شده بودند و نمیدانستند در چه گروهی به جمع آوری داده ها پرداخته اند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این پژوهش سه گروه وجود دارد و ارزیابی رفتار به صورت خودگزارشی با پاسخ به سوالات پرسشنامه توسط شرکت کنندگان انجام می شود. همسو با پاسخ های خودگزارشی، ارزیابی رفتار مشاهده شده(عملکرد) از طریق ارزیاب به شیوه مشاهده مستقیم و نامحسوس انجام می گیرد بطوریکه هم ارزیاب و هم ارزیابی شونده از موضوع بی اطلاع هستند، اما در مورد سایر متغیرها، این کورکردن عملا غیر ممکن است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند. دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تاریخ تایید
2020-02-02, ۱۳۹۸/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.1283

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی اکولوژیک(عوامل مستعد کننده، قادر کننده و تقویت کننده)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی اکولوژیک

2

شرح متغیر پیامد
نگرش رانندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرش رانندگی

3

شرح متغیر پیامد
خشم رانندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه شده مقیاس خشم رانندگی

4

شرح متغیر پیامد
رفتار رانندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتار رانندگی

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد رانندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک وینر فهرپروب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دو گروه مداخله شامل: گروه مداخله سنتی(توزیع پمفلت و برگزاری کلاسهای آموزشی) و گروه آموزش از طریق اپلیشن موبایل. همچنین در فضای مجازی به هر دو گروه هفته ای یک پیامک در خصوص استفاده از اپلیکیشن و یا مطالعه پمفلت ارسال خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ مداخله یا آموزشی درنظر گرفته نشده است.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سازمان تاکسیرانی دزفول
نام کامل فرد مسوول
محمد صفاری پور
آدرس خیابان
دزفول- خیابان پست- خیابان اتوبوسرانی پلاک 416
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461635519
تلفن
+98 61 4242 0511
ایمیل
dezful@imo.org.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سازمان تاکسیرانی اندیمشک
نام کامل فرد مسوول
ماشالله شکیبا
آدرس خیابان
اندیمشک-بزرگراه اندیشمک به اهواز- ترمینال مسافربری اندیمشک- پلاک 810
شهر
اندیمشک
استان
خوزستان
کد پستی
6481753781
تلفن
+98 51 0426 4061
ایمیل
andimashk@imo.org.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سازمان تاکسیرانی گتوند
نام کامل فرد مسوول
علی اسدی
آدرس خیابان
گتوند-بلوار شهرداری- کنار مقبره قیصر امین پور- پلاک 27
شهر
گتوند
استان
خوزستان
کد پستی
6451653393
تلفن
+98 61 3622 8310
ایمیل
shahrdarigotvand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهین نظری
آدرس خیابان
شیراز-کوی زهرا- بولوار رازی، خیابان رازی ۱۰-دانشکده بهداشت. دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541

تلفن
+98 71 3725 1005
ایمیل
manazari@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
کیومرث عیسی پره
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
شهرستان دزفول- بخش سردشت- روستای ایسپره- خیابان مسعود بختیاری
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6469113681
تلفن
+98 61 4235 7335
ایمیل
eqmars@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین نظری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
شیراز- کوی زهرا- بولوار رازی- دانشکده بهداشت. گروه آموزش و ارتقاء سلامت شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1005
ایمیل
manazari@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
کیومرث عیسی پره
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
شهرستان دزفول- بخش سردشت- روستای ایسپره- خیابان مسعود بختیاری
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6469113681
تلفن
+98 61 4235 7335
ایمیل
eqmars@gmail.com

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
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کل افراد جامعه به مجله ای که مقاله در آن چاپ شد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استاد راهنما

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مهین نظری ایمیل manazari@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از نویسنده مسئول هماهنگ کننده حدود 1هفته تا یک ماه طول می کشد

سایر توضیحات