

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای کاهش دهنده آلودگی هوا در رانندگان شهر تهران.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای کاهش دهنده آلودگی هوا در رانندگان شهر تهران

#### طراحی

پس از انتخاب 80 راننده از میان رانندگانی که در مرحله توصیفی-تحلیلی (پیش‌آزمون) کمترین نمره عملکرد را کسب کرده‌اند، از روش نمونه‌گیری تصادفی ساده برای تخصیص تصادفی آنها به دو گروه مداخله و کنترل استفاده می‌گردد. برنامه آموزشی تدوین شده برای گروه مداخله به آنها ارائه شده، در حالی که گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند. پس‌آزمون‌ها در سه زمان مختلف انجام شد: بلافاصله پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، و سه ماه بعد از مداخله، برای هر دو گروه کنترل و مداخله.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در میان رانندگان تاکسی فعال در سطح شهر تهران انجام می‌شود که به‌طور تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شده‌اند. برنامه آموزشی طراحی شده به گروه مداخله ارائه می‌شود، در حالی که گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله‌ای دریافت نمی‌کند. پس از اجرای مداخله، پس‌آزمون‌ها در سه زمان مختلف انجام می‌شود: بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله و سه ماه پس از مداخله، برای هر دو گروه کنترل و مداخله.

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

معیارهای ورود به مطالعه: - مهارت خواندن و نوشتن - داشتن 1 سال سابقه رانندگی به عنوان راننده تاکسی - اقامت در تهران - موافقت آگاهانه معیارهای خروج از مطالعه: - عدم علاقه به ادامه شرکت در پژوهش - غیبت در یکی از جلسات آموزشی - تغییر محل سکونت

#### گروه‌های مداخله

رانندگان سطح شهر تهران مانند تاکسی‌ها

#### متغیرهای پیامد اصلی

رفتار رانندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241002063242N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۹/۰۹, 29-11-2024

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-11-2024, ۱۴۰۳/۰۹/۰۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

29-11-2024, ۱۴۰۳/۰۹/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدرضا مختاری قاطرچی

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6694 5142

##### آدرس ایمیل

mokhtari.m@modares.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-30, ۱۴۰۳/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای کاهش دهنده آلودگی هوا در رانندگان شهر تهران.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی رفتارهای کاهش دهنده آلودگی هوا در رانندگان

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن 1 سال سابقه رانندگی به عنوان راننده اقامت در تهران  
موافقت آگاهانه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم علاقه به ادامه شرکت در پژوهش غیبت در یکی از جلسات  
آموزشی تغییر محل سکونت

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه آماری این مطالعه شامل رانندگان تاکسی فعال در تهران با حداقل یک سال سابقه رانندگی است. از روش نمونه‌گیری تصادفی ساده برای انتخاب 385 راننده از یک لیست کامل رانندگان واجد شرایط که توسط سازمان تاکسیرانی تهران ارائه شده، استفاده می‌گردد. این لیست به‌عنوان چارچوب نمونه‌گیری در نظر گرفته شده و برای انتخاب رانندگان از جدول اعداد تصادفی یا تولیدکننده اعداد تصادفی استفاده می‌گردد. انتخاب تصادفی بدین ترتیب تضمین می‌کند که هر راننده شانس برابر برای وارد شدن به نمونه داشته باشد و از سوگیری در انتخاب جلوگیری می‌شود. پس از انتخاب شرکت‌کنندگان، یک پیش‌آزمون برای ارزیابی رفتارهای مرتبط با کاهش آلودگی هوا در تمام 385 راننده انجام می‌شود. بر اساس نتایج پیش‌آزمون، حدوداً 80 راننده با کمترین نمرات در رفتارهای کاهش‌دهنده آلودگی هوا شناسایی و انتخاب می‌شوند. سپس این 80 نفر به‌طور تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. برای تخصیص تصادفی به گروه‌ها، از جدول اعداد تصادفی یا تولیدکننده اعداد تصادفی استفاده می‌شود تا تخصیص شرکت‌کنندگان به هر گروه به‌طور برابر و بی‌طرفانه انجام گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اگرچه در مرحله انتخاب شرکت‌کنندگان برای گروه‌های مداخله و کنترل، محقق تا آخرین مرحله (یعنی تخصیص کدهای شرکت‌کنندگان) از گروه مربوطه بودن نمونه‌ها بی‌اطلاع است، اما به دلیل ماهیت برنامه آموزشی، کورسازی در مرحله مداخله عملاً غیرممکن می‌باشد. با این حال، در مرحله تحلیل داده‌ها، کورسازی برای تحلیلگر داده‌ها اعمال می‌شود تا از هرگونه سوگیری احتمالی جلوگیری شود. علاوه بر این، در مرحله جمع‌آوری داده‌ها، ارزیابانی که داده‌ها را جمع‌آوری می‌کنند، به‌طور کامل کورسازی شده‌اند تا ارزیابی‌ها بدون هیچ تأثیری از وضعیت گروهی شرکت‌کنندگان انجام شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی جنب سفارت پاکستان، پلاک 325

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411816597

تاریخ تایید

2024-09-29, ۱۴۰۳/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1403.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتارهای آلوده کننده ی هوا که توسط رانندگان ایجاد شده است.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار رانندگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد رانندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه مداخله که ترجیحاً به شکل حضوری آموزش‌ها

را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ آموزش و مداخله ای دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمدرضا مختاری قاطرچی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 آموزش بهداشت  
**آدرس خیابان**  
 خیابان فاطمی غربی، جنب سفارت پاکستان، پلاک 325  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1411816597  
**تلفن**  
 009821669133  
**ایمیل**  
 mokhtari.m@modares.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 سازمان های تاکسیرانی و تاکسی های اینترنتی شهر تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد مرشدی  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه اشرفی، خیابان سازمان آب، نرسیده به بلوار آیت الله  
 کاشانی پلاک 265  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 5756134115  
**تلفن**  
 2700 9661 21 98+  
**ایمیل**  
 mohammad.morshedi@snapp.cab

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر فرخنده امین شکروی  
**موقعیت شغلی**  
 استاد تمام  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 آموزش بهداشت  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشکده علوم پزشکی دانشگاه  
 تربیت مدرس، گروه آموزش بهداشت  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1411713116  
**تلفن**  
 4506 8288 21 98+  
**ایمیل**  
 aminsh\_f@modares.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد جوان  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 14115111  
**تلفن**  
 2009 8288 21 98+  
**ایمیل**  
 Res@modares.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 ردیف بودجه  
 کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمدرضا مختاری قاطرچی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 دانشگاهی

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

آموزش بهداشت

**آدرس خیابان**

خیابان فاطمی غربی ، جنب سفارت پاکستان، پلاک 325

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411816597

**تلفن**

009866919133

**ایمیل**

mokhtari.m@modares.ac.ir

## **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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 8 ماه 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 می شود.

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

استاد راهنما

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی با کجا مراجعه شود**

دکتر فرخنده امین شکروی . ایمیل aminsh\_f@modares.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

از نویسنده مسؤل هماهنگ کننده از حدود یک هفته تا یک ماه طول می کشد.

**سایر توضیحات**