پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقايسه اثربخشي مداخله طب سوزني بر ميزان اضطراب رقابتي در بازيكنان فوتبال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی مداخله طب سوزنی برمیزان اضطراب رقابتی در بازیکنان فوتبال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به صورت متقاطع، دوسویه کور و تصادفی شده با نامه مهر و موم، دارای حجم نمونه 20 نفر در فاصله زمانی اردیبهشت تا خرداد 1398 انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی انجام خواهد شد.شرکت کنندگان قبل و بعد از مداخله پرسشنامه اضطراب رقابتی را تکمیل خواهند کرد ومیزان هدایت پوستی و ضربان قلب قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد. مداخله شامل 30 دقیقه طب سوزنی در نقاط مرتبط با اضطراب خواهد بود. گروه کنترل طب سوزنی در نقاط غیر مرتبط با اضطراب را دریافت خواهد کرد. شرکت کنندگان، محقق ، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها هم کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : سن بالای 19 سال، جنس مذکر، حداقل یکسال سابقه بازي فوتبال داشته باشند، حداقل 3 جلسه تمرین در هفته داشته باشند.
شرایط عدم ورود : سابقه انجام طب سوزنی را در گذشته داشته باشد، در حال مصرف دارو باشد، هر گونه سابقه ای از اختلال افسردگی یا اختلالات اضطرابی داشته باشد، علائم پیش تمرینی ورزشی داشته باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل طب سوزنی در نقاط مرتبط با اضطراب خواهد بود و گروه کنترل شامل طب سوزنی در نقاط غیر مرتبط با اضطراب خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب رقابتی; ضربان قلب; میزان هدایت پوستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141115019948N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-08, ۱۳۹۷/۱۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-08, ۱۳۹۷/۱۲/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-08, ۱۳۹۷/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توحید سیف برقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8863 0227

آدرس ایمیل

tohid_seif@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تهران معاونت پوهشي دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثربخشي مداخله طب سوزني بر ميزان اضطراب رقابتي در بازيكنان فوتبال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر طب سوزني بر ميزان اضطراب رقابتي در بازيكنان فوتبال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 19 سال باشد جنس مذکر حداقل یکسال سابقه بازي فوتبال داشته باشند حداقل 3 جلسه تمرین در هفته داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه انجام طب سوزنی را در گذشته داشته باشد در حال مصرف دارو باشد هر گونه سابقه ای از اختلال افسردگی یا اختلالات اضطرابی داشته باشد علائم پیش تمرینی ورزشی داشته باشد

سن
از سن **19 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
حجم نمونه تحقق یافته: **20**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت مهر و موم شده با واحد فرد انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهند شد. محقق و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها هم کورسازی خواهند شد.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه
طراحی مطالعه به صورت یک مطالعه Cross over و در دو فاز متوالی با فاصله یک هفته انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، پلاک 7

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733141

تاریخ تایید
2016-11-09, ۱۳۹۵/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1395.2871

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب رقابتي

کد ICD-10
F41.9

توصیف کد ICD-10
Anxiety NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب رقابتی در پرسشنامه CSAI-2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره اضطراب رقابتی در قبل از شروع مداخله و اساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CSAI-2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تعداد ضربان قلب قبل از شروع مداخله و یک ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری نبض رادیال

2

شرح متغیر پیامد
میزان هدایت پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان هدایت پوستی قبل از مداخله و یک ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه temp 2x-relaxation

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله شامل طب سوزنی در نقاط مرتبط با اضطراب به مدت سی دقیقه می باشد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل طب سوزنی در نقاط غیرمرتبط با اضطراب به مدت سی دقیقه می باشد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
نام کامل فرد مسوول
توحید سیف برقی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2282
فکس
ایمیل
tohid_seif@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، پلاک 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439500578
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
tohid_seif@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
توحید سیف برقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21611900
فکس
ایمیل
tohid_seif@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
توحید سیف برقي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 8863 0227
فکس
ایمیل
tohid_seif@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

توحید سیف برقي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 88630227
فکس
ایمیل
tohid_seif@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج به مدت شش ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای افراد شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از پروتکل مطالعه مجاز می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق پست الکترونیک تماس بگیرید. tohid_seif@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق پست الکترونیک تماس بگیرید. اطلاعات را در خواست نمایید. در بازه زمانی دو ماهه ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات