

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

برنامه گرم کردن 11+ برای پیشگیری از آسیب در بازیکنان جوان فوتبال سطح بالا: کارآزمایی کنترل شده تصادفی خوشه ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی برنامه گرم کردن 11+ کودکان بر کاهش آسیب در بازیکنان نونهال فوتبال سطح بالا

طراحی

یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی دو شاخه، مشاهده شامل یک فصل فوتبال به مدت (9 ماه). از بهمن ماه 1395 تا آبان 1396، گروه مداخله از تمرینات جدید 11+ پیشگیری از آسیب به عنوان گرم کردن استفاده کرد، درحالی که گروه کنترل برنامه گرم کردن مرسوم خود را انجام داد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی مدارس فوتبال سطح بالای پنج استان به صورت تصادفی در گروه های مداخله و کنترل جای گرفتند. فرآیند تصادفی سازی بوسیله یک پژوهشگر انجام شد که هیچ ارتباط مستقیمی با باشگاه ها و مسئولین تیم ها نداشت و در فاز مداخله هم درگیر نبود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. تیم ها در بالاترین سطح لیگ استان رقابت میکنند 2. بازیکنان در ابتدای مطالعه در دامنه سنی 7 تا 14 سال قرار داشته باشند 3. تمرینات منظم باید حداقل 2 بار در هفته انجام شود 4. چنانچه تیم ها از پیش در هر گونه برنامه پیشگیری از آسیب منطبق با تمرینات ورزشی شرکت کنند از مطالعه حذف می شوند

گروه های مداخله

تیمهای گروه مداخله برنامه 11+ کودکان رتا به جای گرم کردن استفاده می کردند. برنامه 11+ کودکان شامل هفت تمرین می شود که در حدود 15 تا 20 دقیقه زمان انجام آن طول می کشد. از گروه مداخله خواسته شد تا برنامه 11+ کودکان را حداقل دو مرتبه در هفته پیش از جلسه تمرین اصلی به جای برنامه گرم کردن مرسوم خود انجام دهند. از گروه کنترل خواسته شد تا برنامه گرم کردن مرسوم خود را دنبال کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز آسیب های اندام تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180526039850N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 03-02-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 03-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 2019-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد عباسی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم ورزشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7884 8874 21 98+

آدرس ایمیل

h.abbasi@ssrc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۳, 2019-02-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۰, 2019-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۲۲, 2019-02-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۲۴, 2019-11-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۹/۱۰, 2019-12-01

عنوان علمی کارآزمایی

برنامه گرم کردن 11+ برای پیشگیری از آسیب در بازیکنان جوان فوتبال سطح بالا: کارآزمایی کنترل شده تصادفی خوشه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه 11+ در پیشگیری از آسیب در بازیکنان فوتبال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دررفتگی، استرین و اسپرین لیگامنت های زانو

کد ICD-10

S80

توصیف کد ICD-10

Superficial injury of knee and lower leg

2

شرح

آسیب های پا و مچ پا

کد ICD-10

S90

توصیف کد ICD-10

Superficial injury of ankle, foot and toes

3

شرح

آسیب های مفصل ران و کشاله

کد ICD-10

S70

توصیف کد ICD-10

Superficial injury of hip and thigh

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسیب های اندام تحتانی مرتبط با فوتبال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول يك فصل فوتبال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آسیب های زانو، آسیب های مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

36 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت آسیب های ورزشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از برنامه پیشگیری 11+ کودکان بعنوان گرم کردن در

تیمها در بالاترین سطح لیگ استان رقابت کنند بازیکنان بین 7 تا 14 سال سن داشته باشند تمرینات منظم باید حداقل دو بار در هفته انجام شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: در صورتی که تیمها قبلا از برنامه پیشگیری از آسیب منطبق بر تمرینات ورزشی استفاده کنند

سن

از سن 7 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1250

حجم نمونه تحقق یافته: 962

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از مدارس فوتبال 5 استان ایران دعوت شد در این مطالعه شرکت کنند. یکی از محققان، باشگاه های شرکت کننده را بصورت تصادفی در گروه های مداخله و کنترل تقسیم نمود. تمام تیم های باشگاه همان گروه به همان گروه اختصاص داده شدند تا خطر آلودگی به حداقل برسد. با يك روبرو خودکار در تصادفی کردن توسط يك محقق انجام شد که با باشگاه ها و یا مسئولین تیمها تماس مستقیم نداشت و در بخش مداخله نیز درگیر نبود. شماره تیم های شرکت کننده در هر باشگاه و گروه سنی به عنوان طبقه برای تصادفی سازی استفاده شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

توسط يك محقق انجام شد که با باشگاه ها و یا مسئولین تیمها تماس

مستقیم نداشت و در بخش مداخله نیز درگیر نبود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم -

پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

طول فصل استفاده کردند
طبقه بندی
پیشگیری

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی پژوهشگاه علوم ورزشی، پژوهشگاه علوم ورزشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

2
شرح مداخله
گروه کنترل: از برنامه گرم کردن معمولی در طول فصل استفاده کردند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1 فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه علوم ورزشی
نام کامل فرد مسوول
حامد عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم -
پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تلفن
9121 8852 21 98+
ایمیل
h.abbasi@ssrc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه علوم ورزشی
نام کامل فرد مسوول
حامد عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم -
پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی ورزشی آکادمی ملی فوتبال ایران
نام کامل فرد مسوول
توحید سیف برقی
آدرس خیابان
تهران، بلوار غربی استادیوم آزادی، بعد از هتل المپیک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484813111
تلفن
8641 4473 21 98+
ایمیل
tohid_seif@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی پژوهشگاه علوم ورزشی، پژوهشگاه علوم ورزشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی کاشی
آدرس خیابان
تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم -
پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تلفن
9121 8852 21 98+
ایمیل
Ssrc.intoffice@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://ssrc.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

ایمیل
h.abbasi@ssrc.ac.ir

کد پستی
1587958711

تلفن
9121 8852 21 98+

فکس
0884 8875 21 98+

ایمیل
h.abbasi@ssrc.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به آزمودنی‌های گروه کنترل و مداخله در پیش و پس
آزمون به صورت غیرقابل شناسایی به اشتراک گذاشته میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از انتشار مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران

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

استفاده از داده‌ها برای استناد با ذکر منبع مانعی ندارد

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

حامد عباسی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم ورزشی

نام کامل فرد مسوول

حامد عباسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم -

پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تلفن

2188909509454 98+

فکس