

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

اثر 8 هفته برنامه تمرینی بر پایداری سر و گردن در اجرای ضربه تسوکی به دنبال خستگی عضلات گردن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف تحقیق حاضر بررسی اثر 8 هفته برنامه تمرینی بر پایداری سر و گردن در ضربه تسوکی در زمان خستگی عضلات گردن ورزشکاران کاراته کا نخبه مرد می باشد.

طراحی

اختصاص تصادفی دو گروهی همراه با مداخله تمرینی در گروه تجربی و بدون مداخله تمرینی در گروه کنترل در 24 ورزشکار جوان کاراته، اجرای پیش و پس آزمون در هر دو گروه (قبل و بعد از مداخله در گروه تجربی) با روش نمونه گیری تصادفی ساده.

نحوه و محل انجام مطالعه

همه آزمودنی ها در پیش آزمون شرکت می کنند. سپس گروه کنترل تمرینات معمول خود را ادامه داده در حالیکه گروه تجربی به مدت 8 هفته در برنامه تمرینی حس عمقی شرکت می کنند. پس آزمون مشابه پیش آزمون اجرا خواهد شد. کورسازی صرفاً برای آزمودنی ها اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دامنه سنی 18 تا 25 سال؛ داشتن حداقل 5 سال سابقه ورزشی کاراته؛ حضور در تیم های لیگ برتر کاراته کشور؛ امضای رضایت نامه کتبی شرکت داوطلبانه. شرایط عدم ورود: سابقه درد عضلانی، اسکلتی و عصبی؛ سابقه جراحی؛ اختلالات فکي گيگگاهی؛ مشکلات بینایی؛ مشکلات شنوایی؛ نیازهای دارویی طولانی مدت؛ مشکلات قلبی و تنفسی؛ عفونت گوش داخلی؛ ناهنجاری های مادرزادی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 8 هفته تمرینات حس عمقی را پس از اجرای پیش آزمون اجرا می کند. فاکتور اختصاصی تمرینات حس وضعیت مفصل با و بدون فیدبک بینایی، تمرینات مسیر حرکت و تمرینات نیرو را شامل می شد و فاکتور غیر اختصاصی شامل تمرینات هماهنگی، عملکرد عضلانی و تمرین روی سطوح بی ثبات می باشد. تمرینات هفته ای 3 جلسه و هر جلسه به مدت 30 دقیقه اجرا خواهد شد. گروه کنترل: بدون اجرای برنامه مداخله تمرینی به ادامه تمرینات معمول خود می پردازند.

متغیرهای پیامد اصلی

جابجایی و شتاب زاویه ای سر و گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190505043474N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-25, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه افهمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیرجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4486 3251 34 98+

آدرس ایمیل

n.afhami@sirjantech.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

اثر 8 هفته برنامه تمرینی بر پایداری سر و گردن در اجرای ضربه

تسوکی به دنبال خستگی عضلات گردن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر برنامه تمرینی بر پایداری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 18 تا 25 سال داشتن حداقل 5 سال سابقه ورزشی کاراته
حضور در تیم های لیگ برتر کاراته کشور امضای رضایت نامه کتبی
شرکت داوطلبانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه درد عضلانی، اسکلتی و عصبی در ناحیه سر، گردن، کل ستون
فقرات و اندام فوقانی سابقه جراحی در ناحیه سر، گردن، کل ستون
فقرات، کمریند شانه ای و اندام تحتانی اختلالات فکی گیجگاهی
مشکلات بینایی که با عینک تصحیح نشوند مشکلات شنوایی نیازهای
دارویی طولانی مدت مشکلات قلبی و تنفسی در 5 سال اخیر عفونت
گوش داخلی اختلالات و ناهنجاری های مادرزادی

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده خواهد بود. از
روش پرتاب سکه برای ایجاد توالی تصادفی استفاده خواهد شد. به این
صورت که گروه تجربی را شیر و گروه کنترل را خط در نظر گرفته و
بر اساس حجم نمونه تعداد پرتاب سکه انجام خواهد شد. سپس از
روش پاکت نامه مهر و موم شده جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی
استفاده خواهد شد. به این صورت که به تعداد حجم نمونه پاکت نامه
تهیه خواهد شد و نتیجه هر پرتاب سکه بر روی یک برگه یادداشت و
داخل یک پاکت نامه قرار داده خواهد شد و پشت پاکت نامه جهت حفظ
توالی تصادفی سازی شماره گذاری خواهد شد و نهایتاً درب پاکت ها
چسبانده خواهد شد. بر اساس ترتیب ورود آزمودنی ها پاکت ها باز
شده و گروه تخصیص یافته آشکار می شود. فردی که تصادفی سازی
را انجام خواهد داد متفاوت از سایر آزمونگرها خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی صرفاً برای آزمودنی ها انجام خواهد شد. آزمودنی ها در
مورد روند و مراحل مختلف تحقیق آگاهی پیدا خواهند کرد و موافق
حضور در تحقیق خواهند بود، اما از برنامه تمرینی و نتایج احتمالی
مداخله آگاهی پیدا نخواهند کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی سیرجان

آدرس خیابان

بلوار سید جمال الدین اسدآبادی، جنب پارک ترافیک، دانشکده

علوم پزشکی سیرجان

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7616916338

تاریخ تأیید

2020-01-12, 1398/10/22

کد کمیته اخلاق

IR.SIRUMS.REC.1398.002

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب های سر و گردن در کاراته

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پایداری سر و گردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از 8 هفته مداخله تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: گروه مداخله 8 هفته تمرینات حس عمقی را پس از
اجرای پیش آزمون اجرا می کند. فاکتور اختصاصی تمرینات حس
وضعیت مفصل با و بدون فیدبک بینایی، تمرینات مسیر حرکت و
تمرینات نیرو را شامل می شد و فاکتور غیر اختصاصی شامل تمرینات
هماهنگی، عملکرد عضلانی و تمرین روی سطوح بی ثبات می باشد.
تمرینات هفته ای 3 جلسه و هر جلسه به مدت 30 دقیقه اجرا خواهد
شد."

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

"گروه کنترل: بدون اجرای برنامه مداخله تمرینی به ادامه تمرینات معمول خود می پردازند."

طبقه بندی
غیره

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

نجمه افهمی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر.

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913439

تلفن

7141 3325 34 98+

ایمیل

chancellor@uk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی سیرجان

نام کامل فرد مسوول

قاسم میرحسین خانی

آدرس خیابان

جاده بافت، خیابان اول، دانشگاه صنعتی سیرجان، واحد تربیت

بدنی.

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7813733385

تلفن

2000 4152 34 98+

ایمیل

gh.mirhosseini@sirjantech.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه صنعتی سیرجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی سیرجان

نام کامل فرد مسوول

نجمه افهمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پیشگیری از آسیب های ورزشی

آدرس خیابان

جاده بافت، خیابان اول، دانشگاه صنعتی سیرجان، واحد تربیت

بدنی

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7813733385

تلفن

2000 4152 34 98+

ایمیل

n.afhami@sirjantech.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی سیرجان

نام کامل فرد مسوول

نجمه افهمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پیشگیری از آسیب های ورزشی

آدرس خیابان

جاده بافت، خیابان اول، دانشگاه صنعتی سیرجان، واحد تربیت

بدنی

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7813733385

تلفن

2000 4152 34 98+

ایمیل

n.afhami@sirjantech.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی سیرجان
نام کامل فرد مسوول
نجمه افهمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پیشگیری از آسیب های ورزشی

آدرس خیابان

جاده بافت، خیابان اول، دانشگاه صنعتی سیرجان، واحد تربیت بدنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7813733385

تلفن

4486 3251 34 98+

ایمیل

n.afhami@sirjantech.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین، دانشجویان، ورزشکاران و مربیان قابل دسترس خواهد بود

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

شرایطی برای استفاده از داده ها یا مستندات وجود ندارد.

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

نجمه افهمی از طریق شماره تلفن 00989131999272 و آدرس ایمیل n.afhami@sirjantech.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

حداکثر به مدت یک ماه بعد از ارسال درخواست به

n.afhami@sirjantech.ac.ir

سایر توضیحات