پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر تمرینات شناختی مغز در عملکرد شناختی فوتبالیستهای حرفه ای

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه درآکادمی فوتبال و بیمارستان حضرت رسول اکرم در شهر تهران انجام خواهد پذیرفت. ورزشکاران دارای شرایط ورود به مطالعه شامل : فوتبالیستهای حرفه ای مرد ,نداشتن سابقه مصرف دارو به شامل صورت مزمن ,نداشتن مصرف مزمن الکل ,نداشتن سابقه اپی لپسی, نداشتن سابقه انسفالیت و مننژیت و هرگونه بیماری سیستمیک. ابتدا 30 شرکت کننده تحت ارزیابی توسط تستهای شناختی کمبریج قرار می گیرند. حافظه فعال توسط ساب تست SWM , توجه توسط ساب تستهای SRT , RVP ارزیابی می شوند.سپس 30 نفر به صورت راندوم در دو گروه قرار خواهند گرفت . یک گروه تحت تمرینات شناختی و یک گروه به عنوان گروه کنترل .گروه تحت تمرینات با برنامه N-bank سه روز در هفته هر جلسه به مدت 30 دقیقه به مدت 25 جلسه تحت تمرینات شناختی خواهند بود.در صورتی که در طول مطالعه هر گونه بیماری سیستمیک حاد و یا تکان مغزی مرتبط با ورزش یا غیر مرتبط با ورزش ایجاد شود ازمطالعه خارج خواهند شد. .برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود. در انتهای جلسه بیست و پنجم و شش ماه بعد مجددا با همان تستهای مرحله ابتدایی ورزشکاران ارزیابی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306184251N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-25, ۱۳۹۲/۰۶/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-25, ۱۳۹۲/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله دادگستر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2200 4050

آدرس ایمیل

dadgostar.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات شناختی مغز در عملکرد شناختی فوتبالیستهای حرفه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات شناختی مغز در عملکرد شناختی فوتبالیستهای حرفه ای

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: فوتبالیست حرفه ای مرد که در حال حاضر در حال فعالیت باشند; نداشتن سابقه مصرف دارو به صورت مزمن; نداشتن مصرف مزمن الکل; نداشتن سابقه اپی لپسی; نداشتن سابقه انسفالیت و مننژیت و هرگونه بیماری سیستمیک معیارهای خروج: هرگونه بیماری حاد سیستمیک در طول مطالعه; تکان مغزی مرتبط وغیر مرتبط با ورزش در طول مطالعه; در صورت عدم تمایل به ادامه شرکت در طرح

سن

از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- تقاطع با قدس- ساختمان علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1417614411
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
21713

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات عصبی شناختی
کد ICD-10
G94.8
توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of brain in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حافظه فعال (Spatial Working Memory
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع / در پایان جلسه 25 تمرینات شناختی / 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از CANTAB test

2

شرح متغیر پیامد
توجه(Rapid Visual Information Processing
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع / در پایان جلسه 25 تمرینات شناختی / 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از CANTAB test

3

شرح متغیر پیامد
توجه (Simple Reaction Time
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع / در پایان جلسه 25 تمرینات شناختی / 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از CANTAB test

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کارت شناسایی

2

شرح متغیر پیامد
سطح تحصیلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
موقعیت بازیکن در زمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه هدف تحت تمرینات شناختی (بازی های رایانه ای اختصاصی حاوی تمرینات شناختی) به مدت 30 دقیقه , 3 روز هفته به مدت 25 جلسه در همان محل آکادمی فوتبال قرار می گیرند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی گیرد
طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آکادمی فوتبال
نام کامل فرد مسوول
هاله دادگستر
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هاله دادگستر
آدرس خیابان
شهر آرا , ستارخان , بیمارستان خضرت رسول اکرم, کلینیک سنجش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هاله دادگستر
موقعیت شغلی
استاد یار معاون پژوهشی گروه پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر آرا ,ستارخان ,بیمارستان خضرت رسول اکرم ,کلینیک سنجش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
ایمیل
hldadgostar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله دادگستر
موقعیت شغلی
استادیار معاون پژوهشی گروه پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان, شهرآرا ,بیمارستان حضرت رسول ,کلینیک سنجش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
کد پستی
Iran
تلفن
+98 21 6436 2446
فکس
ایمیل
hldadgostar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله دادگستر
موقعیت شغلی
استادیار معاون پژوهشی گروه پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان ,شهر آرا ,بیمارستان حضرت رسول ,کلینیک سنجش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
ایمیل
hldadgostar@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی