

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

تأثیر هشت هفته تمرینات عصبی عضلانی با تکالیف دوگانه شناختی بر کینماتیک فرود، حس عمقی و عملکرد بازیکنان فوتسال با نقص غلبه لیگامانی زانو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210602051477N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید هامون گرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6424 3775 25 98+

آدرس ایمیل

std_majid.hamoongard@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات عصبی عضلانی با تکالیف دوگانه شناختی بر
کینماتیک فرود، حس عمقی و عملکرد بازیکنان فوتسال با نقص غلبه
لیگامانی زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر هشت هفته تمرینات عصبی عضلانی با تکالیف دوگانه شناختی بر
کینماتیک فرود، حس عمقی و عملکرد بازیکنان فوتسال با نقص غلبه ی
لیگامانی زانو

طراحی

با توجه به اعمال مداخله، وجود گروه کنترل و انتخاب هدفمند آزمودنی
ها به علت ماهیت تحقیق، روش از نوع کاربردی و نیمه تجربی خواهد
بود. طرح تحقیق از نوع بین گروهی پیش آزمون-پس آزمون می باشد.
مطالعه یک سوپه کور، تصادفی شده با ابزار تصادفی سازی، جهت
انتخاب حجم نمونه از آمار توصیفی و با استفاده از نرم افزار G
Power ساخت کشور آلمان (دوسلدورف) با توان 80 درصد وضرب
آلفا برابر 05/0 اندازه ی اثرمتوسط برابر 4/0 تخمین زده خواهد شد.
سقف ریزش آزمودنی ها 20 درصد در نظر گرفته خواهد شد. تعداد
آزمودنی ها تقریباً 30 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

هریک از آزمودنی های تحقیق که براساس معیارهای ورود به تحقیق
انتخاب شده بودند در طرح پیش آزمون شرکت خواهند کرد. اطلاعات
جهت جمع آوری و فراخوانی آزمودنی ها به مدت 2 هفته پس از ثبت
تحقیق زده خواهد شد. محل انجام پیش آزمون، پس آزمون و انجام
تمرینات در باشگاه ورزشی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. افراد دارای نقص غلبه ی لیگامانی زانو که توسط آزمون پرش تاك
ارزیابی و شناسایی خواهند شد. 2. مردان در دامنه ی سنی 18-30
سال. 3. شرکت در رشته ی ورزشی فوتسال یا فوتبال در سه سال
اخیر. 4. عدم شرکت در برنامه های پیشگیری از آسیب در یکسال
گذشته و شاخص توده ی بدنی نرمال 5. سابقه ی اختلالات عصبی
عضلانی 6. سابقه ی آسیب اندام تحتانی نیازمند جراحی

گروه های مداخله

گروه کنترل فعالیتهای روزمره خود و گروه مداخله تمرینات عصبی
عضلانی همراه با تکالیف دوگانه شناختی را به مدت هشت هفته انجام
می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

کینماتیک فرود، حس عمقی و عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
IR.SSRI.REC.1400.1071
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
۱۴۰۰/۰۳/۱۱, 2021-06-01

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان آذر، کوچه قاشق تراش، پلاک 26

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714945131

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۱۱, 2021-06-01

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1400.1071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کنترل عصبی عضلانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر هشت هفته تمرینات عصبی عضلانی با تکلیف دوگانه شناختی بر کینماتیک فرود، حس عمقی و عملکرد بازیکنان فوتسال با نقص غلبه‌ی لیگامانی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کینماتیک، حس عمقی و عملکرد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع‌آوری اطلاعات آزمودنی‌ها شامل (قد، وزن، شاخص توده‌ی بدنی، سن، پای غالب، نام و نام خانوادگی، شماره تماس، سابقه‌ی فعالیت و تاریخچه‌ی وجود آسیب اندام تحتانی و مغزی که تکالیف شناختی و ذهنی را تحت تأثیر قرار دهد) ثبت خواهد شد. دوربین: جهت آنالیز کینماتیک دوبعدی نرم افزار کینوا: جهت آنالیز کینماتیک دوبعدی ترازو: جهت اندازه‌گیری وزن آزمودنی‌ها قد سنج: جهت اندازه‌گیری قد آزمودنی‌ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات عصبی عضلانی و شناختی بر پیشگیری از آسیب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای نقص غلبه‌ی لیگامانی زانو که توسط آزمون پرش تاک ارزیابی و شناسایی خواهند شد مردان در دامنه‌ی سنی 18-30 سال شرکت در رشته‌ی ورزشی فوتسال یا فوتبال در سه سال اخیر عدم شرکت در برنامه‌های پیشگیری از آسیب در یکسال گذشته و شاخص توده‌ی بدنی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه‌ی اختلالات عصبی عضلانی سابقه آسیب لیگامان صلیبی قدامی و یا آسیب اندام تحتانی نیازمند جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اینکه دو گروه مطالعه حاضر دارای حجم نمونه یکسان باشند از قانون تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. پژوهشگر ابتدا یک حجم نمونه کلی (30 نفر) را تعیین نموده و سپس به صورت تصادفی مجموعه‌ای از آنان را به گروه کنترل و باقی مانده را به گروه تجربی تخصیص می‌دهد. واحد تصادفی سازی به صورت فردی است. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از جعبه‌های کدبندی شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. به این صورت که تعدادی جعبه هم اندازه و هم شکل به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد و در داخل جعبه‌ها از مداخله و یا برگه‌هایی که تخصیص تصادفی در آن ثبت شده است، استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی‌ها به صورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. و نمی‌دانند دقیقاً کدام مداخله را دریافت می‌کنند. آنالیز داده‌ها و ارزیابی‌ها توسط یک محقق آنالیزور (جدا از محققان مطالعه) صورت می‌گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تحقیق حاضر دارای یک گروه کنترل (بدون مداخله) و یک گروه تجربی (تمرینات عصبی عضلانی با تکالیف دوگانه شناختی) است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Institute of Physical Education and Sports Sciences

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه ی تمرینات عضلانی (شامل اسکات دویا، اسکات تک پا، پرش و فرود، ایستادن تک پا روی سطح ناپایدار و...) و تمرینات شناختی (شامل وظایف محاسباتی، واکنش به رنگ ها و ...) به صورت همزمان به مدت شش هفته، هر هفته 4 جلسه و هر جلسه 45 دقیقه (10 دقیقه گرم کردن، 30 دقیقه تمرین اصلی و 5 دقیقه سرد کردن) می باشد. جهت انجام تمرینات عضلانی از سطوح ناپایدار مانند توپ های تعادلی استفاده می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل همانند گروه تجربی ابتدا در پیش آزمون شرکت خواهند کرد و پس از شش هفته که فعالیت های روزانه و عادی خود را انجام می دهند در پس آزمون شرکت می کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه ورزشی

نام کامل فرد مسوول

مجید هامون گرد

آدرس خیابان

خیابان آذر، کوچه قاشق تراش، پلاک 26

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714945131

تلفن

6424 3775 25 98+

ایمیل

majidhamoongard@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

حسین اکبری یزدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب، پلاک ۴۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تلفن

9220 8832 21 98+

ایمیل
info@khu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه خوارزمی

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 خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

مجید هامون گرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خیابان آذر، کوچه قاشق تراش، پلاک 26

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714945131

تلفن

6424 3775 25 98+

ایمیل

majidhamoongard@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

مجید هامون گرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خیابان آذر، کوچه قاشق تراش، پلاک 26

شهر

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

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1400 می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های پژوهش حاضر برای محققان، مربیان، ورزشکاران و درمانگران در دسترس خواهد بود

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

استفاده از پروتکل های تمرینی پژوهش حاضر مجاز است

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

به آدرس majidhamoongard@gmail.com مراجعه کنند

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

پیش آزمون، مداخله (شش الی هشت هفته) و پس آزمون

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

مجید هامون گرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خیابان آذر، کوچه قاشق تراش، پلاک 26

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714945131

تلفن

6424 3775 25 98+

ایمیل