پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر 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 ازمطالعه

تاثیر هشت هفته تمرینات عصبی عضلانی با تکلیف 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 سویه 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 وضریب آلفا برابر05/0 اندازه ی اثرمتوسط برابر 4/0 تخمین زده خواهد شد. سقف ریزش آزمودنی ها 20درصد درنظر گرفته خواهد شد. تعداد آزمودنی ها تقریبا 30 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

هریک از آزمودنی های تحقیق که براساس معیار های ورود به تحقیق انتخاب شده بودند در طرح پیش آزمون شرکت خواهند کرد. اطلاعیه 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 تاک 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

گروه‌های 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 کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210602051477N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۳۰, 2021-06-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید هامون گرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3775 6424

آدرس ایمیل

std_majid.hamoongard@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۸, 2021-06-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 2021-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 غلبه ی لیگامانی زانو که توسط آزمون پرش تاک ارزیابی و شناسایی خواهند شد مردان در دامنه ی سنی 18-30 سال شرکت در رشته ی ورزشی فوتسال یا فوتبال در سه سال اخیر عدم شرکت در برنامه های پیشگیری از آسیب در یکسال گذشته و شاخص توده ی بدنی نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی 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
مصداق 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 مجموعه ای از آنان را به گروه کنترل و باقی مانده را به گروه تجربی تخصیص می دهد. واحد تصادفی سازی به صورت فردی است. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از جعبه های 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 جعبه ها از مداخله و یا برگه هایی که تخصیص تصادفی در آن ثبت شده است، استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آزمودنی ها به صورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. و نمی دانند دقیقا کدام مداخله را دریافت می کنند. آنالیز داده ها و ارزیابی ها توسط یک محقق آنالیزور(جدا از محققان مطالعه) صورت می گیرد.
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
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
IR.SSRI.REC.1400.1071
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱

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
2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱
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
تاثیر هشت هفته تمرینات عصبی عضلانی با تکلیف دوگانه شناختی بر کینماتیک فرود، حس عمقی و عملکرد بازیکنان فوتسال با نقص غلبه ی لیگامانی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کینماتیک، حس عمقی و عملکرد در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بعد از هشت هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات آزمودنی ها شامل(قد، وزن، شاخص توده ی بدنی، سن، پای غالب، نام و نام خانوادگی، شماره تماس، سابقه ی فعالیت و تاریخچه ی وجود آسیب اندام تحتانی و مغزی که تکالیف شناختی و ذهنی را تحت تاثیر قرار دهد) ثبت خواهد شد.دوربین: جهت آنالیز کینماتیک دوبعدینرم افزار کینوا: جهت آنالیز کینماتیک دوبعدیترازو:جهت اندازه گیری وزن آزمودنی ها قد سنج:جهت اندازه گیری قد آزمودنی ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه ی تمرینات عصبی عضلانی (شامل اسکات دوپا، 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 عصبی 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

+98 25 3775 6424

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 مفتح نرسیده به انقلاب، پلاک ۴۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8832 9220

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خیابان آذر، کوچه قاشق تراش، پلاک 26

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714945131

تلفن

+98 25 3775 6424

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خیابان آذر، کوچه قاشق تراش، پلاک 26

شهر

قم
استان
قم
کد پستی
3714945131
تلفن
+98 25 3775 6424
ایمیل
majidhamoongard@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 25 3775 6424
ایمیل
majidhamoongard@gmail.com

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 جزییات 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 می‌کند
پیش آزمون، مداخله(شش الی هشت هفته) و پس آزمون
سایر توضیحات