

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## تأثیر شش هفته تمرینات تعدیل شده فیفا +11 بر حس عمقی، تعادل، قدرت و دامنه حرکتی مچ پای بازیکنان والیبال مرد نوجوان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

پیشگیری از آسیب مچ پا

#### طراحی

مطالعه نیمه تجربی و از نوع آینده نگر. با گروه کنترل، گروه های موازی، یک سوپه کور، از 24 نفر مطالعه، 12 نفر گروه تجربی و 12 نفر گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها برای انجام پیش آزمون، به آزمایشگاه دانشگاه شهید بهشتی مراجعه خواهند کرد. پس از اجرای تست های قدرت و حس عمقی (دستگاه آیزوکتیک سیستم 4) و تعادل (دستگاه تعادل سنج بایودکس) و دامنه حرکتی مچ پا (گونیا متر سی هان) گروه تجربی به مدت 6 هفته تمرینات گرم کردن فیفا +11 را اجرا و گروه کنترل به مدت 6 هفته تمرینات روتین خود را ادامه می دهند. سپس پس آزمون در آزمایشگاه دانشگاه شهید بهشتی انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جنسیت مرد، محدوده سنی 14-18 سال، اجرای تمرین حداقل دو جلسه در هفته، سطح نیمه ماهر، عدم وجود پیچ خوردگی مزمن مچ پا

#### گروه های مداخله

12 نفر گروه تجربی 6 هفته تمرینات گرم کردن فیفا +11 تعدیل شده را به مدت 20 دقیقه در ابتدای تمرینات والیبال خود اجرا خواهند کرد. 12 نفر گروه کنترل نیز به تمرینات روتین والیبال خود در طی این 6 هفته می پردازد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حس عمقی، تعادل، دامنه حرکتی، قدرت مچ پا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210801052047N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2021، 1400/05/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-08-2021، 1400/05/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2021، 1400/05/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سپیده مرادی نسب

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 61 4242 4778

##### آدرس ایمیل

sepidemoradi75@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-14، 1400/05/23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-25، 1400/07/03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شش هفته تمرینات تعدیل شده فیفا +11 بر حس عمقی، تعادل، قدرت و دامنه حرکتی مچ پای بازیکنان والیبال مرد نوجوان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شش هفته تمرینات تعدیل شده فیفا +11 بر حس عمقی، تعادل، قدرت و دامنه حرکتی مچ پای بازیکنان والیبال مرد نوجوان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مرد محدوده سنی 14 تا 18 سال اجرای تمرینات منظم

حداقل دو جلسه در هفته سطح نیمه ماهر عدم وجود پیچ خوردگی

مزمن مچ پا طی 6 ماه گذشته نداشتن بیماری زمینه ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت از ادامه فعالیت در پژوهش حاضر عدم شرکت در جلسات تمرینی بصورت دو جلسه متوالی یا سه جلسه غیر متوالی وقوع هرگونه آسیب حاد در مچ پا طی پژوهش حاضر

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ندارد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حس عمقی مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ایزوکتینیک سیستم 4

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعادل مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه تعادل سنج بایودکس

### 3

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوئیامتر سی هان

### 4

#### شرح متغیر پیامد

قدرت مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ایزوکتینیک سیستم 4

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه 6 هفته تمرینات گرم کردن فیفا +11 تعدیل شده را اجرا می‌کنند. این تمرینات در سال 2006 توسط فیفا طراحی شد. که 3 بخش اصلی را شامل می‌شود. این تمرینات در پژوهش حاضر به مدت 6 هفته و دو جلسه در هفته در سه بخش انجام می‌شود. در بخش اول با تمرینات دویدنی آهسته توأم با حرکات کششی فعال و برخوردهای کنترل شده بازیکنان، تکنیک فرود صحیح و تغییر

### سن

از سن 14 ساله تا سن 18 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از فراخوان به تیم‌های منطقه یک تهران 24 نفر واجد شرایط پس از اخذ رضایت وارد مطالعه می‌شوند و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و تجربی تقسیم خواهند شد. برای ایجاد توالی تصادفی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. که از نرم افزار random allocation software بهره گرفته می‌شود. برای پنهان سازی جهت مشخص نبودن گروه فرد قبل از قرارگیری فرد در گروه از نرم افزار (allocation concealment) استفاده می‌شود. در این روش بلوک‌های ۴ تایی تمامی ترکیب‌های ممکن (۶ حالت ممکن، AAB, ABAB, ABBA, BBAA: BABA, BAAB) ایجاد شده سپس این بلوک‌ها بر روی پاکت نامه‌هایی غیر شفاف و مهر و موم شده درج شده و بصورت تصادفی انتخاب و پشت سر هم در جعبه‌ای قرار خواهند گرفت و شرکت‌کنندگان هریک پاکت نامه‌ای را برداشته و به این ترتیب به دو گروه A (مداخله) و B (کنترل) تقسیم بندی می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

دزفول، خیابان واحد- کوچه گلستان- جنب تربیت معلم شهید رجایی

پلاک 10

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

64616-57514

تاریخ تایید

1399/12/23, 2021-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1400.047

جهت، به مدت 8 دقیقه اجرا می کنند. در بخش دوم تمرکز تمرینات بر حرکات تعادلی، قدرتی، توان انفجاری و تقویت عضلات مرکزی است که هر تمرین دارای سه سطح از ساده به پیشرفته و 10 دقیقه به طول می انجامد. در بخش سوم تمرینات دویدنی همراه با تغییر مسیر در سرعت بالا و متوسط در زمان دو دقیقه انجام می گیرد. همچنین تمرینات تخته تعادلی نیز در بخش دوم تمرینات به این پروتکل اضافه شده است.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه 6 هفته تمرینات روتین والیبال خود را دنبال می کند.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

آزمایشگاه دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سیروس شیخی

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجو

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

69411 19839

**تلفن**

2233 2990 21 98+

**فکس**

1919 2243 21 98+

**ایمیل**

s.moradinasab@mail.sbu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

<https://www.sbu.ac.ir/SitePages/Home.aspx>

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

مصطفی زارعی

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجو

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1983969411

**تلفن**

2233 2990 21 98+

**فکس**

1919 2243 21 98+

**ایمیل**

pr.office@mail.sbu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

<https://www.sbu.ac.ir/SitePages/Home.aspx>

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه شهید بهشتی

**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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سپیده مرادی نسب

**موقعیت شغلی**

دانشجو ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

آسیب شناسی ورزشی - حرکات اصلاحی

**آدرس خیابان**

خیابان واحد، جنب تربیت معلم شهید رجایی، کوچه گلستان پلاک

10

**شهر**

دزفول

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

64616-57514

**تلفن**

8477 4242 61 98+

**فکس**

**ایمیل**

sepideemoradi75@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

فکس  
ایمیل  
sepidemoradi75@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

فایل‌های داده اعم از اطلاعات فردی و داده‌های مربوط به پیش‌آزمون و پس‌آزمون را به صورت کد گذاری شده در فولدری توسط فرد مسئول خانم سپیده مرادی نسب در سایت دانشگاه شهید بهشتی به اشتراک می‌گذاریم.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به محض چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای تمام گروه‌های تحقیقاتی و همچنین تمام افرادی دیگری که علاقه مند هستند در دسترس خواهد بود

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

داده‌ها به منظور استفاده در مطالعات بعدی و همچنین در تمام گروه‌های تحقیقاتی قابل استفاده است و انجام هر نوع آنالیز و استفاده در زمینه تحقیقاتی بر روی داده‌ها مجاز است و تحت شرایطی که به ما استناد شود این داده‌ها در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

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

به فرد مسئول پاسخگویی خانم سپیده مرادی نسب شماره تماس +989374078354 ایمیل sepidemoradi75@gmail.com آدرس خوزستان، شهر دزفول، خیابان واحد-کوچه گلستان پلاک 10

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی به آدرس ایمیل خانم سپیده مرادی نسب (sepidemoradi75@gmail.com) تقاضای خود را ارسال کرده و خانم سپیده مرادی پس از بررسی‌های لازم اطلاعات را در اختیار او قرار خواهد داد.

### سایر توضیحات

سپیده مرادی نسب  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
آسیب شناسی ورزشی - حرکات اصلاحی  
**آدرس خیابان**  
خیابان واحد، جنب تربیت معلم شهید رجایی، کوچه گلستان پلاک 10  
**شهر**  
دزفول  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
64616-57514  
**تلفن**  
8477 4242 61 98+  
**فکس**  
ایمیل  
sepidemoradi75@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سپیده مرادی نسب

**موقعیت شغلی**

دانشجو ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

آسیب شناسی ورزشی - حرکات اصلاحی

**آدرس خیابان**

خیابان واحد، جنب تربیت معلم شهید رجایی، کوچه گلستان پلاک 10

**شهر**

دزفول

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

64616-57514

**تلفن**

8477 4242 61 98+