

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی تاثیر 6 هفته پروتکل تمرینی پایدار سازی عصب عضلانی زانو، بر الگو پرش- فرود، تعادل و عملکرد حرکتی پسران نوجوان فوتبالیست، با نقص والگوس داینامیک زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی پروتکل تمرینی هماهنگ سازی عصب عضلانی زانو، بر نحوه پرش-فرود، پسران نوجوان فوتبالیست با نقص والگوس داینامیک زانو؛ ارزیابی پروتکل تمرینی هماهنگ سازی عصب عضلانی زانو، بر تعادل پسران نوجوان فوتبالیست با نقص والگوس داینامیک زانو؛ ارزیابی پروتکل تمرینی هماهنگ سازی عصب عضلانی زانو، بر راندمان حرکتی پسران نوجوان فوتبالیست با نقص والگوس داینامیک زانو.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه تجربی و کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 30 شرکت کننده (فوتبالیست های نوجوان پسر). برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

از کلیه پسران نوجوان فوتبالیست در دامنه سنی 11 تا 13 سال در مدرسه فوتبال تام اصفهان، 30 نفر بر اساس فرمول تعیین حجم نمونه، به عنوان نمونه های تحقیق حاضر به صورت هدف دار انتخاب شده و از روش جدول اعداد تصادفی استفاده می شود به این صورت که اعداد زوج به گروه آ (گروه تجربی) و اعداد فرد به گروه ب (گروه کنترل) به جهت بالا در جدول اختصاص میابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود نقص والگوس داینامیک زانو که با آزمون تاک جام ارزیابی می شود؛ فعالیت در رشته فوتبال؛ جنسیت مرد؛ فرارگیری در دامنه سنی 11-13 سال. عدم ورود: وجود آسیب در اندام تحتانی؛ وجود سایر نقص های عصبی عضلانی همچون نقص تنه و نقص پرونیشن مچ پا.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل مشارکت کنندگان در برنامه تمرینی پایدار سازی عصبی عضلانی زانو هستند که برنامه تمرینی را به مدت 6 هفته (3 جلسه در هفته) انجام خواهند داد. گروه کنترل شامل مشارکت کنندگان در این طرح هستند، که برنامه تمرینی خاصی را انجام نخواهند داد و صرفاً در تمرینات تیمی خود شرکت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

الگوی پرش-فرود، تعادل ایستا، تعادل پویا، عملکرد حرکتی در فوتبالیست های پسر نوجوان با نقص والگوس داینامیک زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210612051549N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۰, 2021-11-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان زارع زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4491 4524 31 98+

آدرس ایمیل

f.zarezadeh@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۴, 2021-10-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر 6 هفته پروتکل تمرینی پایدار سازی عصب عضلانی زانو،

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یک برنامه تمرینی بر عملکرد زانو در فوتبالیست های نوجوان پسر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود نقص والگوس داینامیک زانو که با آزمون تاک جام ارزیابی می شود. فعالیت در رشته فوتبال جنسیت مذکر قرارگیری در دامنه سنی 11-13 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آسیب در اندام تحتانی وجود سایر نقص های عصبی عضلانی همچون نقص تنه و نقص پرونیشن مچ پا

سن

از سن 11 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادف سازی به صورت ساده و انفرادی میباشد. برای این مطالعه از روش جدول اعداد تصادفی استفاده می شود به این صورت که اعداد زوج به گروه آ (گروه تجربی) و اعداد فرد به گروه ب (گروه کنترل) به جهت بالا در جدول اختصاص میابد. براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee in Biomedical Research, Islamic

3

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه گیری

2

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون در ابتدای مطالعه و پس آزمون بعد از گذشت 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

در آزمون لك لك آزمودنی روی پای برتر خود خواهد ایستا و در این وضعیت کف پای غیربرتر را در بخش داخلی زانو پای برتر قرار داده و دست ها را از طرفین بر روی تاج خاصره قرار می دهد. در این وضعیت از آزمودنی خواسته میشود روی پنجه پا خود بلند شده و مدت زمانی که بتواند این وضعیت را حفظ کند با کرنومتر ثبت میشود. طبقه اجرای آزمون وای برای تعادل پویا به این صورت بود که فرد روی پای برتر خود ایستاده و سه بار عمل دستیابی را در مسیر قدامی انجام می دهد، این روش در مسیرهای خلفی داخلی و خلفی خارجی نیز تکرار می شود.

1

شرح

قص والگوس داینامیک زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الگو پرش فرود

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون در ابتدای مطالعه و پس آزمون بعد از گذشت 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمودنی ها با استفاده از آزمون تاک ارزیابی خواهند شد تا افراد مبتلا به نقص والگوس داینامیک زانو شناسایی شوند. برای اجرای تاک، ورزشکار با پاهای باز به اندازه عرض شانه ایستاد و به صورت عمودی شروع به پرش کرد و زانوهای خود را تا جایی که امکان دارد بالا می آورد. در بالاترین نقطه ی پرش، ران ها موازی با زمین قرار خواهند داشت. هنگام فرود، ورزشکار باید پرش تاک بعدی را شروع کند. این آزمون برای 10 ثانیه اجرا خواهد شد.

پیش آزمون در ابتدای مطالعه و پس آزمون بعد از گذشت 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از آزمون تعدیل یافته تعادل وای برای ارزیابی تعادل پویا استفاده خواهد شد. آزمون‌ها بر روی یک پای خود در مرکز تقاطع خط‌ها ایستاده، همزمان با ایستادن روی یک پا از آزمودنی خواسته می‌شود تا با پای آزاد خود در مسیرهای قدامی، خلفی داخلی، خلفی خارجی دستیابی هایی را داشته باشد. طبقه اجرای آزمون به این صورت است که فرد روی پای برتر خود ایستاده و سه بار عمل دستیابی را در مسیر قدامی، خلفی داخلی و خلفی خارجی نیز تکرار می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد

امتیاز آزمون غربالگری عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون در ابتدای مطالعه و پس آزمون بعد از گذشت 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه امتیاز دهی در این آزمون به این گونه است که: انجام صحیح حرکت بدون حرکات جبرانی 3 امتیاز؛ انجام حرکت با حرکات جانبی 2 امتیاز؛ عدم توانایی انجام حرکت بدون حرکات جانبی 1 امتیاز و ایجاد درد حین انجام حرکت یا انجام آزمون آشکارسازی 0 امتیاز دارد. 7 حرکت این آزمون شامل آزمون دیپ اسکات، آزمون گام از روی مانع، لانگز، آزمون تحرک پذیری شانه، آزمون بالابردن مستقیم یا به صورت فعال، آزمون پایداری شنای تنه، آزمون پایداری چرخشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آ به عنوان گروه مداخله در تحقیق حاضر برنامه تمرینی پایداریسازی عصبی عضلانی زانو به مدت 6 هفته (3 جلسه در هفته) انجام خواهند داد. برنامه تمرینی شامل یازده تمرین Single-Leg Anterior, Single-Leg Lateral, لانچ، تاک جامپ، لترال جامپ، فلکشن جانبی تنه، Prone Trunk Stability, Kneeling Trunk Stability, Lunge و Jump | تشکیل می‌شود. تمرینات سه ست انجام شده و تکرار در هر ست از 8 تکرار شروع و به 10 تکرار خواهد رسید. استراحت بین ست 45 ثانیه و استراحت پایان ست 90 ثانیه خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه ب به عنوان گروه کنترل در تحقیق حاضر به مدت 6 هفته (3 جلسه در هفته) پروتکل تمرینی خاصی را انجام نمی‌دهند و صرفاً در تمرینات تیمی خود حاضر می‌شوند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه ورزشی تام اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرروزان زارع زاده

آدرس خیابان

خیابان رباط

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8314896361

تلفن

4491 4524 31 98+

ایمیل

f.zarezadeh@khuisf.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مجید طغیانی

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

f.zarezadeh@khuisf.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

Forouzan Zarezadeh

موقعیت شغلی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فروزان زارع زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان باهنر بعد از چهارراه خادمی نبش کوچه 35
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138754152
تلفن
7389 728 913 98+
ایمیل
f.zarezadeh@khuisf.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان باهنر بعد از چهارراه خادمی نبش کوچه 35

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8138754152

تلفن

7389 728 913 98+

ایمیل

f.zarezadeh@khuisf.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فروزان زارع زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان باهنر بعد از چهارراه خادمی نبش کوچه 35
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138754152
تلفن
7389 728 913 98+
ایمیل
f.zarezadeh@khuisf.ac.ir