

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

اثر بخشی آموزش مبتنی بر نوروفیدبک بر پرخاشگری رقابتی، بدتنظیمی هیجانی و عملکرد ورزشی فوتبالیست ها.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی آموزش مبتنی بر نوروفیدبک بر پرخاشگری رقابتی، بدتنظیمی هیجانی و عملکرد ورزشی فوتبالیست ها.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود. جامعه آماری 70 نفر. 24 ورزشکار (12 نفر در گروه آزمایش و 12 نفر در گروه کنترل). همه ورزشکاران پرسشنامه را تکمیل می کنند و تنها گروه مداخله تحت آموزش مبتنی بر نوروفیدبک قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش پژوهش: نیمه آزمایشی و طرح پژوهشی پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل. جامعه آماری این پژوهش، تمامی ورزشکاران فوتبالیست در بازه ی سنی 16 تا 21 سال خواهند بود که در مدت سه ماهه اول سال 1401 در باشگاه های ورزشی شهرستان آستانه اشرفیه مشغول به فعالیت ورزشی هستند. هر ورزشکار طی مدت 2 ماه، هفته ای 3 جلسه و در هر جلسه 30 دقیقه تحت نوروتراپی قرار می گیرد. همه ورزشکاران پرسشنامه ها را تکمیل میکنند و تنها گروه مداخله تحت درمان نوروفیدبک قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن کارت ثبت نام در باشگاه فوتبال، پسر بودن، حداقل 3 ماه تمرین مستمر در باشگاه، جوان بودن (16 تا 21 سال) شرایط عدم ورود: داشتن اختلالات روانی، ورزشکارانی که در محدوده ی سنی جوانان (بالای 21 سال) هستند، فعالیت در باشگاه های ورزشی غیر از شهر مورد مطالعه.

گروه های مداخله

ورزشکاران فوتبالیست. 12 نفر در گروه آزمایش و 12 نفر در گروه کنترل. در رابطه با مداخله درمانی از دستگاه نوروفیدبک و ابزارهایی مثل پرسشنامه پرخاشگری و خشم رقابتی ماکسول و موریس، پرسشنامه مقیاس دشواری در تنظیم هیجان گرتز و روئمر، پرسشنامه عملکرد ورزشی چارونو و موفقیت ورزشی موسوی و واعظ استفاده خواهد شد. همه ی آزمودنی ها قبل و بعد از مداخله پرسشنامه را تکمیل میکنند و تنها گروه مداخله تحت درمان نوروفیدبک قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

آموزش نوروفیدبک، پرخاشگری رقابتی، بدتنظیمی هیجانی، عملکرد ورزشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211218053447N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2022, 1401/04/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-07-2022, 1401/04/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-07-2022, 1401/04/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید آگند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 4212 0152

آدرس ایمیل

navid.a0152@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2022, 1401/04/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2022, 1401/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش مبتنی بر نوروفیدبک بر پرخاشگری رقابتی،
بدتنظیمی هیجانی و عملکرد ورزشی فوتبالیست ها.

15-05-2022, 1401/02/25
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.LIAU.REC.1401.009

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر نوروفیدبک بر فوتبالیست ها.
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ورزشکاران فوتبالیست
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
پرخاشگری رقابتی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
بدتنظیمی هیجانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
عملکرد ورزشی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرخاشگری رقابتی در آزمون مقیاس پرخاشگری و خشم رقابتی
ورزشکاران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری پرخاشگری رقابتی در ابتدای مطالعه و 15 جلسه پس از
شروع درمان نوروفیدبک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون مقیاس پرخاشگری و خشم رقابتی ورزشکاران (ماکسول و
مورس)

2

شرح متغیر پیامد
نمره بدتنظیمی هیجانی در آزمون مقیاس دشواری در تنظیم هیجان
(گرتز و روئمر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری بدتنظیمی هیجانی در ابتدای مطالعه و 15 جلسه پس از
شروع درمان نوروفیدبک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون مقیاس دشواری در تنظیم هیجان (گرتز و روئمر)

3

شرح متغیر پیامد
نمره ی عملکرد ورزشی در آزمون عملکرد ورزشی (چاربونو) و آزمون

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن کارت ثبت نام در باشگاه فوتبال پسر بودن حداقل ۳ ماه تمرین
مستمر در باشگاه جوان بودن (16 تا 21 سال)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات روانی. ورزشکارانی که در محدوده ی سنی
جوانان (بالای 21 سال) هستند. فعالیت در باشگاه های ورزشی غیر از
شهر مورد مطالعه.

سن
از سن 16 ساله تا سن 21 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

در ابتدا با توجه به معیارهای ورود به مطالعه، ورزشکاران فوتبالیست
انتخاب می شوند و سپس با توجه به توالی تصادفی به دست آمده از
طریق Random allocation software به همان ترتیب تصادفی
ورزشکاران فوتبالیست در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند
گرفت.

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 دانشگاه آزاد واحد لاهیجان
آدرس خیابان
خیابان آیت الله وحید، کوچه شهید ریاحینی، پلاک 24
شهر
آستانه اشرفیه
استان
گیلان
کد پستی
4441953533
تاریخ تایید

کد پستی
4441953533
تلفن
8797 507 911 98+
ایمیل
navid.a0152@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسین خارا
آدرس خیابان
خیابان کاشف شرقی، بلوار ۴۵ متری دانشگاه
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
۳۹۵۱۵-۴۴۱۶۹
تلفن
9081 4222 13 98+
ایمیل
navid.a0152@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد لاهیجان
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نوید آگند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله وحید، کوچه شهید ریاحینی، پلاک 24
شهر

موفقیت ورزشی (موسوی و واعظ)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری عملکرد ورزشی در ابتدای مطالعه و 15 جلسه پس از شروع درمان نوروفیدبک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون عملکرد ورزشی (چاربنیو) و آزمون موفقیت ورزشی (موسوی و واعظ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ورزشکاران فوتبالیست که تحت آموزش مبتنی بر نوروفیدبک قرار می‌گیرند. در رابطه با مداخله درمانی و گردآوری اطلاعات، از پروتکل‌های درمانی دستگاه نوروفیدبک و ابزارهایی مثل پرسشنامه استفاده می‌شود. هر ورزشکار طی 2 ماه، هفته‌ای 3 جلسه و در هر جلسه 30 دقیقه تحت نوروتراپی قرار خواهد گرفت. مداخله با نوروفیدبک با پروتکل منویار اجرا می‌شود. به این صورت که بر روی نقطه ی "FCZ" سر، تتا (4 تا 8 هرتز) کاهش، لوبتا (16 تا 21 هرتز) افزایش و های بتا (20 تا 32 هرتز) کاهش خواهد یافت. همه ورزشکاران پرسشنامه‌ها را قبل و بعد از مداخله پر می‌کنند. پرسشنامه‌های استفاده شده در این پژوهش بدین شرح است: (1) پرسشنامه پرخاشگری و خشم رقابتی (2) پرسشنامه مقیاس دشواری در تنظیم هیجان (3) پرسشنامه عملکرد ورزشی (4) پرسشنامه موفقیت ورزشی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ورزشکاران فوتبالیست که تحت آموزش مبتنی بر نوروفیدبک قرار نمی‌گیرند. در رابطه با گردآوری اطلاعات، از ابزارهایی مثل پرسشنامه استفاده می‌شود. از همه ورزشکاران، بدون مداخله ی درمانی پیش آزمون و پس آزمون گرفته می‌شود. پرسشنامه‌های استفاده شده در این پژوهش بدین شرح است: (1) پرسشنامه پرخاشگری و خشم رقابتی (2) پرسشنامه مقیاس دشواری در تنظیم هیجان (3) پرسشنامه عملکرد ورزشی (4) پرسشنامه موفقیت ورزشی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اداره ورزش و جوانان آستانه اشرفیه
نام کامل فرد مسوول
نوید آگند
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی، جنب میدان ام‌الشهدا
شهر
آستانه اشرفیه
استان
گیلان

آستانه اشرفیه
استان
گیلان
کد پستی
4441953533
تلفن
0152 4212 13 98+
ایمیل
navid.a0152@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نوید آگند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله وحید، کوچه شهید ریاحینی، پلاک 24
شهر
آستانه اشرفیه
استان
گیلان
کد پستی
4441953533
تلفن
0152 4212 13 98+
ایمیل
navid.a0152@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نوید آگند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
خیابان آیت الله وحید، کوچه شهید ریاحینی، پلاک 24
شهر
آستانه اشرفیه
استان
گیلان
کد پستی
4441953533
تلفن
0152 4212 13 98+
ایمیل
navid.a0152@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
کل داده‌های حاصل از نتایج پرسشنامه‌ها، مصاحبه تشخیصی و بهبود عملکرد مراجعان قابل انتشار خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از شهریور 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و سایر مستندات برای تمامی محققین در زمینه پژوهش مورد مطالعه قابل دسترس می‌باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که سایر افراد درخواست دریافت داده‌ها و مستندات را دارند به ایمیل شخصی بنده پیام دهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نوید آگند با شماره تماس 09115078797 و ایمیل navid.a0152@gmail.com پاسخگو می‌باشد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده‌های مورد نظر با شماره 09115078797 تماس بگیرند و یا به ایمیل navid.a0152@gmail.com پیام دهند. طی 72 ساعت الی یک هفته مستندات در اختیار آن‌ها قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات