

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

تاثیر تمرینات پلیومتریک با و بدون بار مازاد بر شاخص های عصبی عضلانی بازیکنان جوان فوتبال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تمرینات پلیومتریک با و بدون بار مازاد بر شاخص های عصبی عضلانی بازیکنان جوان فوتبال

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی کنترل شده تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

39 بازیکن فوتبال با دامنه سنی 15 تا 17 سال انتخاب و به طور تصادفی به 3 گروه تمرین پلیومتریک با بار مازاد (13 نفر)، تمرین پلیومتریک بدون بار مازاد (13 نفر) و کنترل (13 نفر)، تقسیم خواهند شد. قبل و بعد از مداخله با استفاده از دینامومتر ایزوکنیتیک و الکترومیوگرام سطحی شاخص های عصبی عضلانی افراد ارزیابی خواهد شد. گروه تمرینات پلیومتریک با بار مازاد، به مدت 8 هفته و برای 2 جلسه در هفته تمرین پلیومتریک را با بار اضافی (معادل 10 درصد از وزن بدن) اجرا می کنند. گروه تمرینات پلیومتریک بدون بار مازاد نیز هم حجم با گروه تمرینات پلیومتریک با بار مازاد تمرینات را فقط با وزن بدن اجرا خواهند کرد. همچنین، گروه کنترل تمرینات معمول فوتبال خود را اجرا می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جنسیت مرد و دامنه سنی بین 15 تا 17 سال، BMI بین 18-25، حداقل یک سال سابقه شرکت در مسابقات لیگ منطقه ای فوتبال، عدم سابقه جراحی به دلیل آسیب های ورزشی و عضلانی اسکلتی

گروه های مداخله

1- گروه کنترل، 2- گروه تمرینات پلیومتریک با بار مازاد، 3- گروه تمرینات پلیومتریک بدون بار مازاد

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های عصبی عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر دامنه سنی شرکت کنندگان و حجم نمونه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190530043762N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا نیک نام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3318 3613 71 98+

آدرس ایمیل

alireza.niknam@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات پلیومتریک با و بدون بار مازاد بر شاخص های عصبی عضلانی بازیکنان جوان فوتبال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات پلیومتریک بر شاخص های عصبی عضلانی ورزشکاران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی بین 15 تا 17 سال سن داشته باشند جنسیت مرد باشد

شاخص توده بدنی بین 18-25 باشد رشته ورزشی فوتبال باشد (حداقل یک سال سابقه شرکت در مسابقات لیگ منطقه ای) عدم سابقه جراحی به دلیل آسیب های ورزشی و عضلانی اسکلتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنین کمتر از 15 و بیشتر از 17 سال سابقه آسیب دیدگی منجر به منع پزشکی برای شرکت در فعالیت ورزشی شاخص توده بدنی کمتر از 18 و فراتر از 25 استفاده از داروهای و مواد نیروافزا ممنوعه در ورزشکاران عدم سابقه شرکت در مسابقات رسمی فوتبال عدم عضویت در باشگاه های فوتبال رسمی

سن

از سن 15 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 39

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در این مطالعه از هر آزمودنی 2 نمونه گیری انجام خواهد شد. یک بار پیش از شروع مداخله و یک بار پس از پایان مداخله. نمونه گیری شامل جمع آوری داده های عصبی عضلانی با استفاده از الکترومیوگرام سطحی و دینامومتر ایزوکنتریک است.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: بُر زدن کارت ها روش ساخت توالی تصادفی: روش انتخاب نمونه در این مطالعه به شکل در دسترس و تقسیم تصادفی آنان در سه گروه مجزا صورت خواهد گرفت. قبل از اجرای پژوهش تعداد 39 نفر از بازیکنان پسر جوان فوتبال 15-17 سال پس از تکمیل پرسشنامه سلامت شرکت در فعالیت بدنی و نیز اخذ مشخصات فردی انتخاب می شوند. اسامی آزمودنی ها روی کارت های منفرد ثبت می شود (هر آزمودنی یک کارت مخصوص به خود دارد).

سپس تمامی کارت ها در گوی ریخته شده و به خوبی بُر زده می شوند. پس از هر بار بر زدن یک کارت از درون گوی خارج و با توجه توالی بر زدن در گروه کنترل یا مداخله 1 یا مداخله 2 قرار می گیرند. توالی بر زدن به این صورت است که اولین کارت خارج شده به گروه کنترل، دومین کارت خارج شده به گروه مداخله 1 و سومین کارت خارج شده به گروه مداخله 2 اختصاص می یابد. این روند مجدداً تکرار می شود تا تمامی کارت ها از گوی خارج شوند و به گروه های مورد مطالعه تخصیص داده شوند. پس اتمام بُر زدن و ثبت اسامی در گروه های خود، جهت پنهان سازی روند گروه بندی آزمودنی طی یک نامه سر بسته وضعیت آن ها در مطالعه و گروه خود به آزمودنی اطلاع رسانی می گیرد. در نامه مذکور گروه ها با شماره مشخص شده و درباره هر اقدامات هر گروه توضیحات کامل ذکر می گردد. برای مثال در نامه سر بسته اولین کارت بیرون آمده از گوی، فعالیت های فرد طی مداخله و شماره گروه وی (گروه یک) ذکر می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی ها، مربیان و کارشناسان ارزیابی در این مطالعه نسبت گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند. در رابطه با شرکت کننده، به هر آزمودنی طی یک نامه سر بسته توضیحات لازم در رابطه با وظایف خود و همچنین شماره گروه خود اطلاع داده می شود. در نامه از ذکر نام گروه پرهیز و تنها شماره گروه اطلاع رسانی می شود. با اینحال جهت

رعایت اخلاق و حقوق آزمودنی، تمامی وظایف و اقداماتی که قرار است انجام شود شرح داده می شود. افرادی که در گروه کنترل قرار می گیرند با کد 1، افرادی که در گروه مداخله 1 قرار می گیرند با کد 2 و افرادی که در گروه مداخله 2 قرار می گیرند با کد 3 رمزگذاری خواهند شد. اطلاعات پیرامون انجام تست ها و مداخلات برای هر گروه به طور کامل توضیح و در یک جلسه جداگانه برای هر گروه تشریح و تفسیر می گردد. همچنین برای انجام طرح پژوهش 3 مریی توسط نامه سر بسته جهت اجرای طرح ضمن ارائه توضیحات در رابطه با کلیه موارد تمرینی و ایمنی برای هر گروه تعیین گردید. تست های سنجش عملکرد عصبی عضلانی نیز توسط تکنسین ها و آزمون گر هایی که به طور کامل نسبت به انجام تست ها آگاه هستند اجرا می شود. هیچکدام از آزمونگران اطلاعی در رابطه با وضعیت مداخله آزمودنی ها ندارند. بنابراین در این مطالعه هیچ یک از مربیان، آزمودنی ها و آزمونگران اطلاعی در رابطه با وضعیت آزمودنی ها (اینکه کدام گروه مداخله است و کدام گروه کنترل) ندارند هر چند که وظایف و کلیه روند آزمون ها و جنبه های ایمنی برای آن ها تشریح خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق زیست پزشکی دانشگاه شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار جمهوری اسلامی، دانشگاه شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684334

تاریخ تایید

2022-07-13, 1401/04/22

کد کمیته اخلاق

IR.US.REC.1401.002

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق زیست پزشکی دانشگاه شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار جمهوری اسلامی، دانشگاه شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684334

تاریخ تایید

2022-07-13, 1401/04/22

کد کمیته اخلاق

IR.US.REC.1401.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

طبقه بندی
غیره

1

شرح

عملکرد عصبی عضلانی بازیکنان فوتبال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر نیروی ایزوکنتریک و نرخ توسعه نیروی عضلات بازکننده و خم کننده زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (تمرین ورزشی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حداکثر نیروی ایزوکنتریک و نیز نرخ توسعه نیرو با استفاده از دستگاه دینامومتر ایزوکنتریک بایودکس هنگام اجرای تکلیف خم کردن و بازکردن زانو سنجیده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

کارآمدی عصبی عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (تمرین ورزشی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از الکترومیوگرام سطحی عضلات بازکننده و خم کننده زانو در هنگام اجرای آزمون حداکثر قدرت ایزومتریک باز کردن و خم کردن زانو

3

شرح متغیر پیامد

توان انفجاری عضلات پایین تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (تمرین ورزشی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون پرش عمودی سارجنت روی دستگاه ارگوجامپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تمرینات پلیومتریک با وزن بدن: به مدت 8 هفته/ 2 جلسه در هفته
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله تمرین پلیومتریک با بار مازاد: برای 8 هفته/ 2 جلسه در هفته/ اعمال بار اضافی معادل 10 درصد وزن بدن

3

شرح مداخله

گروه کنترل: به روال معمول تمرینات فوتبال خود به موازات گروه‌های مداخله ادامه خواهند داد

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

قاسم طاهری

آدرس خیابان

شیراز، بلوار جمهوری، میدان ارم، بخش علوم ورزشی، دانشگاه شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194683334

تلفن

+98 71 3613 4000

ایمیل

alireza73.niknam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم کوشکی جهرمی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار جمهوری، میدان ارم، بخش علوم ورزشی، دانشگاه شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684334

تلفن

+98 71 3613 4000

ایمیل

alireza73.niknam@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم کوشکی جهرمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار جمهوری، میدان ارم، دانشگاه شیراز، گروه علوم

ورزشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684334

تلفن

4000 3613 71 98+

ایمیل

Koushkie53@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم کوشکی جهرمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار جمهوری، میدان ارم، دانشگاه شیراز، گروه علوم

ورزشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684334

تلفن

4000 3613 71 98+

ایمیل

Koushkie53@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نیک نام

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار جمهوری، میدان ارم، دانشگاه شیراز، گروه علوم

ورزشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684334

تلفن

4000 3613 71 98+

ایمیل

alireza73.niknam@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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده های جمع آوری شده در مطالعه حاضر درباره شاخص های

عصبی عضلانی و نیز ویژگی های فردی شرکت کنندگان می تواند با

محققان معتبر اشتراک گذاشته شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده ها بلافاصله پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران معتبر دانشگاهی

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

است

به منظور انجام مطالعات تعقیبی و یا متاآنالیز

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

دانشگاه شیراز، بخش علوم ورزشی، دکتر مریم کوشکی جهرمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست و مستندات لازم مبنی بر اشتغال در یکی از مراکز

داده ها به صورت فایل اکسل برای پژوهشگر ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات

معتبر علمی به آدرس ایمیل Koushkie53@yahoo.com. یک هفته
پس از ارائه درخواست پاسخ ارسال خواهد شد. در صورت موافقت