پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
39بازیکن فوتبال با دامنه سنی 15تا 17 سال انتخاب و به طور تصادفی به 3 گروه تمرین پلیومتریک با بار مازاد (13نفر)، تمرین پلیومتریک بدون بار مازاد (13نفر) و کنترل (13نفر)، تقسیم خواهند شد. قبل و بعد از مداخله با استفاده از دینامومتر ایزوکنتیک 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 15تا 17سال، 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
گروه‌های 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: **2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 71 3613 3318
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/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی بین 15تا 17سال 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 15و 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 داروهایی 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 ایزوکنتیک است.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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- 17سال 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 سویه 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 مربی 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 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 زیست پزشکی دانشگاه شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار جمهوری اسلامی، دانشگاه شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684334

تاریخ تایید

2022-07-13, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲

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, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.US.REC.1401.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر نیروی ایزوکنتیکی 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 ایزوکنتیکی و نیز نرخ توسعه نیرو با استفاده از دستگاه دینامومتر ایزوکنتیک 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 ایزومتریکی 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
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: به روال معمول تمرینات فوتبال خود به موازات گروه های 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
+98 71 3613 4000
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
+98 71 3613 4000
ایمیل
Koushkie53@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 3613 4000
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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

معتبر علمی به آدرس ایمیل Koushkie53@yahoo.com. یک هفته پس از ارائه درخواست پاسخ ارسال خواهد شد. در صورت موافقت داده ها به صورت فایل اکسل برای پژوهشگر ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات