

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه اثر دو برنامه تمرینی با تاکید بر لگن و مچ پا بر ریسک فاکتورهای بیومکانیکی آسیب لیگامنت صلیبی قدامی بازیکنان بسکتبال دختر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی این تحقیق مقایسه اثر برنامه تمرینی با تاکید بر لگن و مچ پا بر ریسک فاکتورهای بیومکانیکی آسیب رباط صلیبی قدامی در بازیکنان بسکتبالیست دختر براساس مدل وابستگی منطقه ای می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تجربی و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده و حجم نمونه از جامعه مورد نظر با استفاده از نرم افزار Gpower برای هر گروه 15 نفر برآورد گردیده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی، آزمون پرش و فرود بر روی فورس پلیت و آنالیز حرکتی توسط دستگاه موشن

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

شرایط ورود شرکت کنندگان بازیکنان بسکتبال دختر 14 تا 18 ساله که هیچ گونه آسیب و ناهنجاری اندام تحتانی نداشته باشند، می باشد.

#### گروه های مداخله

برنامه تمرینی با تاکید بر لگن و مچ پا به مدت هشت هفته سه جلسه ای گروه تجربی و گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

زوایای مفصل زانو، مچ پا و لگن

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2994 4308 11 98+

#### آدرس ایمیل

nushin.azad@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو برنامه تمرینی با تاکید بر لگن و مچ پا بر ریسک فاکتورهای بیومکانیکی آسیب لیگامنت صلیبی قدامی بازیکنان بسکتبال دختر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر برنامه های تمرینی با تاکید بر لگن و مچ پا بر ریسک فاکتورهای بیومکانیکی آسیب لیگامنت صلیبی قدامی بازیکنان بسکتبال دختر: براساس مدل وابستگی منطقه ای

#### هدف اصلی مطالعه

#### پیشگیری

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

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عضویت در یکی از تیم های لیگ جوانان بسکتبال استان تهران محدوده ی سنی بازیکنان بین 14 تا 18 سال باشد به طور متوسط 3 جلسه در هفته تمرین داشته باشند بازیکنان باید به بلوغ کامل رسیده باشند نداشتن سابقه پارگی لیگامان های زانو نداشتن ناهنجاری های قابل ملاحظه در اندام تحتانی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم اجرای تمرین 3 جلسه در هفته به طور منظم عدم رعایت پروتکل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221002056077N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۱, 12-11-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۲۱, 12-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۲۱, 2022-11-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نوش آفرین آزاد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

های تمرینی به طور منظم عدم شرکت در پس آزمون استفاده از هر برنامه ی تمرینی سیستماتیک پیشگیری از آسیب دیگر

سن

از سن 14 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده ابزار تصادفی: پاکت مهرموم شده در این روش پژوهشگر به هر یک از تیم‌ها یک شماره مخصوص می‌دهد. و در پاکت‌های مهرموم شده نیز آن شماره‌ها وجود دارند. بنابراین، به تعداد تیم‌ها، پاکت شماره‌دار در اختیار خواهد داشت. آنگاه آنها را در داخل کیسه یا ظرفی می‌ریزد و بهم می‌زند. سپس مهره‌ها را یکی یکی خارج کرده، شماره آنها را یادداشت می‌نماید. و به ترتیب تیم اول تا سوم به صورت تصادفی در گروه کنترل و مداخله قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان اعم از دو گروه تجربی و یک گروه کنترل و همچنین آنالیز کننده داده‌ها کور شده‌اند. گروه‌ها و آنالیز کننده داده از این جهت که اطلاع ندارند در کدام گروه قرار گرفته‌اند، کور شده‌اند.

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 اخلاقی پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم -

پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1401/02/31, 2022-05-21

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1401.036

1

شرح

آسیب رباط صلیبی زانو

کد ICD-10

M36

توصیف کد ICD-10

Systemic disorders of connective tissue in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه مفصل مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 8 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه موشن و فورس پلیت

2

شرح متغیر پیامد

زاویه مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 8 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه موشن و فورس پلیت

3

شرح متغیر پیامد

زاویه مفصل لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 8 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه موشن و فورس پلیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: به گروه مداخله اول هشت هفته تمرین تقویتی لگن به همراه تمرینات برنامه تمرینی PEP به مدت سه جلسه در هفته در طول هشت هفته داده می‌شود. این تمرینات در بخش وارم آپ تمرینات روزانه بازیکنان و در مدت زمان بیست دقیقه انجام می‌شود. در تمرینات از کش مینی لوپ برند تراباند با مقاومت متوسط استفاده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: به گروه مداخله دوم هشت هفته تمرین تقویتی مچ پا به همراه تمرینات برنامه تمرینی PEP به مدت سه جلسه در هفته در طول هشت هفته داده می شود. این تمرینات در بخش وارم آپ تمرینات روزانه بازیکنان و در مدت زمان بیست دقیقه انجام می شود. در تمرینات از کش مینی لوپ برند تراباند با مقاومت متوسط استفاده می شود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل هشت تمرینات برنامه تمرینی PEP به مدت سه جلسه در هفته در طول هشت هفته داده می شود. این تمرینات در بخش وارم آپ تمرینات روزانه بازیکنان و در مدت زمان بیست دقیقه انجام می شود. در تمرینات از کش مینی لوپ برند تراباند با مقاومت متوسط استفاده می شود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی زارعی

آدرس خیابان

تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم - پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تلفن

7836 8874 21 98+

ایمیل

info@ssrc.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ssrc.ac.ir/fa

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

29901 21 98+

ایمیل

pr-office@sbu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.sbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی زارعی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تدریس

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

29901 21 98+

ایمیل

M\_zareei@sbu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی زارعی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تلفن  
2994 4308 11 98+  
ایمیل  
Nushin.azad@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

آنالیز حرکت شرکت کنندگان

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

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

دانشگاهیان

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

پژوهشی

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

nushin.azad@gmail.com

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

درخواست توسط ایمیل \_ بررسی و ارسال تا 15 روز

سایر توضیحات

تدریس  
آدرس خیابان  
هران، اوین، میدان شهید شهریار  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
29910 21 98+  
ایمیل  
M\_zareei@sbu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

نوش آفرین آزاد

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

#### آدرس خیابان

آمل- خیابان طالب آملی- دریای 58/2- پلاک 24

#### شهر

آمل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4615983339