

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## تاثیر تمرینات فیفا +11 کودکان بر ریسک فاکتورهای کینماتیکی رباط صلیبی قدامی در نونهالان دختر فوتبالیست طی فرود تک پا

۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 2022-11-26

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

پیشگیری از آسیب رباط صلیبی قدامی در نونهالان دختر فوتبالیست هدف اصلی پژوهش می باشد.

#### طراحی

تعداد 40 ورزشکار فوتبالیست نونهال دختر سالم به آزمایشگاه دانشکده تربیت بدنی دانشگاه بوعلی سینا همدان فراخونده خواهند شد. و به دو گروه کنترل و تجربی با گروه های موازی تقسیم خواهند شد. برای پنهان سازی توالی تصادفی از روش پاکت نامه های بسته با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. و تمامی فاکتورهای اندازه گیری شده در دو فاز قبل از برنامه تمرینی و بعد از برنامه تمرینی برای هر دو گروه انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام تست ها آزمایشگاه دانشگاه بوعلی سینا همدان می باشد. برای پنهان سازی توالی تصادفی از روش پاکت نامه های بسته با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. و تنها ارزیابی داده ها از تخصیص گروه ها به تمرین و کنترل بی اطلاع خواهد بود.

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

تنها شرکت کنندگان زن نونهال در رده سنی 10-13 سال در مطالعه به کار گرفته خواهند شد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله برنامه +11 کودکان را به مدت 8 هفته و دو جلسه در هفته اجرا کردند. گروه کنترل برنامه روتین گرم کردنی را ادامه دادند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فلکشن، ابداعشن و چرخش داخلی زانو فلکشن، اداکشن و چرخش داخلی ران فلکشن و فلکشن جانبی تنه و چرخش تنه

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مانده تقی زاده کرمان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1441 3523 51 98+

##### آدرس ایمیل

maedeh.taghizadeh1988@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۲۰, 2022-10-12

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات فیفا +11 کودکان بر ریسک فاکتورهای کینماتیکی رباط صلیبی قدامی در نونهالان دختر فوتبالیست طی فرود تک پا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات +11 کودکان بر ریسک فاکتورهای رباط صلیبی قدامی

#### هدف اصلی مطالعه

##### پیشگیری

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

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

همه بازیکنان حداقل شش ماه فوتبال بازی کرده باشند. همه بازیکنان در رده سنی 10 تا 13 سال باشند

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

اختلالات عصبی عضلانی شرکت در برنامه تمرینی پیشگیری از آسیب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220814055680N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 26-11-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 26-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

در شش ماه گذشته

سن

از سن 10 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ایجاد توالی تصادفی ساده از تصادفی سازی تحت وب

graphpad.com و جهت پنهان سازی از تخصیص تصادفی پنهان

استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای پنهان سازی، از روش پاکت نامه‌های بسته با توالی تصادفی

استفاده خواهد شد. هریک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک

کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب

جایگذاری می‌شود. به منظور حفظ توالی تصادفی، بر روی سطح

خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرید. در زمان

شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورودشان یکی از

پاکت‌های نامه باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، اشکار

می‌گردد.

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

دانشگاه بوعلی سینا

آدرس خیابان

خیابان احمدی روشن، بلوار پژوهش پلاک 24 دانشگاه بوعلی سینا

همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516738695

تاریخ تایید

13-10-2021, 1400/07/21

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1400.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نونهالان دختر فوتبالیست سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زوایای زانو در صفحات ساجیتال، فرونتال و هوریزنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته برنامه تمرینی +11 کودکان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تجزیه و تحلیل دوربینی

2

شرح متغیر پیامد

زوایای ران در صفحات ساجیتال، فرونتال و هوریزنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تجزیه و تحلیل دوربینی

3

شرح متغیر پیامد

زوایای تنه در صفحات ساجیتال، فرونتال و هوریزنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تجزیه و تحلیل دوربینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات +11 کودکان به مدت 8 هفته دو بار در هفته

اجرا می‌شود. این تمرینات شامل تمرینات تعادلی، قدرتی و پرشی

می‌باشد. و هفت سطح دشواری برای هر تمرین وجود دارد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برنامه گرم کردنی روتین به مدت 8 هفته و دو بار در هفته

انجام می‌شود. این تمرینات شامل تمرینات دودینی، کششی و چابکی

می‌باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه بو علی سینا

نام کامل فرد مسوول

مائده تقی زاده کرمان

آدرس خیابان

خیابان احمدی روشن، بلوار پژوهش پلاک 24 شهر همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516738695

تلفن

1601 3838 81 98+

ایمیل

maedeh.taghizadeh1988@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بو علی سینا

نام کامل فرد مسوول

علی یلفانی

آدرس خیابان

خیابان احمدی روشنیوار پژوهش، پلاک 24

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516738695

تلفن

1016 3838 81 98+

ایمیل

maedeh.taghizadeh1988@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شخصی

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

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بو علی سینا

نام کامل فرد مسوول

مائده تقی زاده کرمان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب‌های ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خیابان احمدی روشن، بلوار پژوهش پلاک 24، شهر همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516738695

تلفن

1441 3523 51 98+

ایمیل

maedeh.taghizadeh1988@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بو علی سینا

نام کامل فرد مسوول

مائده تقی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب‌های ورزشی

آدرس خیابان

خیابان احمدی روشن، بلوار پژوهش، پلاک 24

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516738695

تلفن

1441 3523 51 98+

ایمیل

maedeh.taghizadeh1988@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بو علی سینا

نام کامل فرد مسوول

مائده تقی زاده کرمان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آسیب‌های ورزشی  
آدرس خیابان

خیابان احمدی روشن، بلوار پژوهش، دانشگاه بوعلی سینا همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516738695

تلفن

1441 3523 51 98+

ایمیل

maedeh.taghizadeh1988@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بدون نام شرکت کنندگان به اشتراک گذاشته می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

است

ارتقای شرایط شرکت کنندگان

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

دسترس و موجود در کتابخانه دانشگاه بوعلی سینا همدان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسنده مسوول

سایر توضیحات