پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تمرینات عصبی-عضلانی همراه با مصرف مکمل کلمگزینک در کاهش آسیب های مچ پا و زانو، تعادل و عملکرد الکترومیوگرافی عضله، زمان عکس العمل به محرک و تاخیر الکترومکانیکی در ورزشکاران تکواندو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تمرینات ورزشی عصبی-عضلانی+ مکمل کلمگزینک بر پیشگیری از آسیب های مچ پا و زانو ، تعادل و و عملکرد الکترومیوگرافی عضله، زمان و تاخیر الکترومکانیکی در زمان های مختلف

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه گروه مداخله با گروه های موازی ، تک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 60 ورزشکار بود. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
همه شرکت کنندگان در مطالعه از نظر زمان، شدت و تکرار برنامه تمرینی تکواندو یکسانی خواهند داشت. ورزشکاران شرکت کننده در تمرینات عصبی عضلانی و عصبی عضلانی + مکمل کل میلی گرم روی به مدت 6 هفته، پروتکل را حدود 60 دقیقه سه بار در هفته انجام می دهند. هر جلسه تمرین شامل 5 تمرین خواهد بود. تمرینات عصبی عضلانی یک ساعت قبل از تمرین معمولی انجام می شود. سپس تمامی گروه ها در ساعت مشخص شده از ساعت 18 الی 20 تمرینات معمول خود را انجام خواهند داد. در همان زمان، سایر گروه‌های کنترل، تمرینات تکواندوی معمول خود را انجام دادند. محیط پژوهش باشگاه ورزشی صدرا در شهر تبریز خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: حداقل 6 سال سابقه تمرین تکواندو، تمرین و مسابقه منظم تکواندو به مدت 6 ماه قبل از جمع آوری داده ها، عدم آسیب دیدگی در سه ماه گذشته شرایط عدم ورود: غیبت سه جلسه یا بیشتر از تمرینات در طی مطالعه، آسیب حین تمرین

گروه‌های مداخله
تمرینات نروماسکولار+ مکمل کلمگزینک،تمرینات نروماسکولار، دریافت کننده تمرینات روتین ، دریافت کننده تمرینات روتین+ مکمل کلمگزینک

متغیرهای پیامد اصلی
آسیب های مچ پا و زانو، تعادل و عملکرد الکترومیوگرافی عضله، زمان عکس العمل به محرک و تاخیر الکترومکانیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160523028028N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم زرنشان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3432 7505
آدرس ایمیل
zarneshan@azaruniv.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات عصبی-عضلانی همراه با مصرف مکمل

کلمگزینک در کاهش آسیب های مچ پا و زانو، تعادل و عملکرد الکترومیوگرافی عضله، زمان عکس العمل به محرک و تاخیر الکترومکانیکی در ورزشکاران تکواندو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات عصبی-عضلانی همراه با مصرف مکمل کلمگزینک در ورزشکاران تکواندو
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) حداقل 6 سال سابقه تمرین تکواندو. 2) تمرین و مسابقه منظم تکواندو به مدت 6 ماه قبل از جمع آوری داده ها 3) عدم آسیب دیدگی در سه ماه گذشته 4) عدم شرکت در سایر تمرینات عصبی-عضلانی یا رژیم غذایی خارج از این مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیب حین تمرین غیبت سه جلسه یا بیشتر از تمرینات در طی مطالعه غیبت در یک روز آزمون
سن
از سن **16 ساله** تا سن **20 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **15**
پژوهش حاضر یک کارآزمايي باليني تصادفي با طرح موازي چهار بازويي است که به منظور بررسی تاثیر 6 هفته تمرینات عصبی-عضلانی همراه با مصرف مکمل کلمگزینک در کاهش آسیب های مچ پا و زانو، تعادل و عملکرد الکترومیوگرافی عضله، زمان عکس العمل به محرک و تاخیر الکترومکانیکی در ورزشکاران تکواندو طراحی شده است. پس از اخذ مجوز کمیته اخلاق و ثبت مطالعه در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران، نمونه های در دسترس واجد شرایط به طور تصادفی با تخصیص نسبت 1:1:1:1 در چهار گروه تقسیم خواهند شد: 1- دریافت کننده تمرینات ورزشی عصبی-عضلانی + مکمل کلمگزینک 2- دریافت کننده تمرینات ورزشی عصبی-عضلانی 3- دریافت کننده تمرینات روتین 4- دریافت کننده تمرینات روتین+ مکمل کلمگزینک
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software(RAS) و بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوک های چهار و هشت تایی برای تخصیص در چهار گروه ؛ سه گروه مداخله و یک گروه کنترل تولید خواهد شد.پنهان سازی تخصیص بر اساس توالی تولید شده با استفاده از پاکت های مات، سربسته و هم شکل که از شماره 1 تا آخر شماره گذاری شده، انجام خواهد شد. به اولین فردی که وارد مطالعه میشود پاکت شماره 1 داده خواهد شد و این روند تا آخر ادامه خواهد یافت. بنابراین پژوهشگر و فرد مورد پژوهش از نوع تخصیص دریافتیAllocation Concealment)) تا بعد از باز شدن پاکتها هیچ اطلاعی نخواهند داشت. هم ورزشکاران و هم مربیان آنها نسبت به نتایج اولیه روی متغیرها کور خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
Tabriz University of Medical Sciences
آدرس خیابان
سه راهی گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155673964
تاریخ تایید
2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.AZARUNIV.REC.1402.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب های مچ پا وزانو
کد ICD-10
S90.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified superficial injury of ankle, foot and toe

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آسیب مچ پا و زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و شش هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق گزارش خود شرکت کننده

2

شرح متغیر پیامد
تعادل وعملکرد الکترومیوگرافی عضله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه و شش هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب و عضله- تست تعادل

3

شرح متغیر پیامد
زمان واکنش و تاخیر الکترومیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه و شش هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب عضله و سرعت انجام تکنیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نروماسکولار: به مدت 6 هفته حدود 60 دقیقه سه بار در هفته پروتکل را انجام خواهند داد. هر جلسه تمرینی شامل 5 تمرین خواهد بود. تمرینات عصبی عضلانی یک ساعت قبل از تمرینات معمول(یعنی تمرینات تحرکی و قدرتی؛ معمولاً چهار جلسه در هفته، مدت زمان 120 دقیقه از هر جلسه تمرین) برای گروه های ذکر شده تحت نظر یک مربی ورزشی ارائه خواهد شد. سپس همه گروه ها تمرینات معمول خود را در ساعت مشخص 18:00 تا 20:00 انجام خواهند داد. علاوه بر این، شدت درک شده از جلسات تمرینی عصبی عضلانی 17-15 بر اساس مقیاس بورگ (امتیاز از 6 تا 20) بر اساس پایش فردی در گروه ها خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه نروماسکولار+مکمل کلمگزینک: ورزشکاران شرکت کننده عصبی-عضلانی+مکمل کلمگزینک به مدت 6 هفته حدود 60 دقیقه سه بار در هفته پروتکل را انجام خواهند داد. هر جلسه تمرینی شامل 5 تمرین (یک تمرین برای هر دسته مندرج در جدول 1) اخواهد بود. تمرینات عصبی عضلانی یک ساعت قبل از تمرینات معمول(یعنی تمرینات تحرکی و قدرتی؛ معمولاً چهار جلسه در هفته، مدت زمان 120 دقیقه از هر جلسه تمرین) برای گروه های ذکر شده تحت نظر یک مربی ورزشی ارائه خواهد شد. سپس همه گروه ها تمرینات معمول خود را در ساعت مشخص 18:00 تا 20:00 انجام خواهند داد. علاوه بر این، شدت درک شده از جلسات تمرینی عصبی عضلانی 17-15 بر اساس مقیاس بورگ (امتیاز از 6 تا 20) بر اساس پایش فردی در گروه ها خواهد بود. ورزشکاران تکواندو باید ۲ تا مکمل کلسیم- منیزیم –روی (1عدد صبح و 1 عدد شب) در طول روز مصرف کنند.پایبندی به داروهای مورد مطالعه با شمارش قرص های بازگردانده شده در هر روز از تمرین ثابت خواهد شد. در طول مطالعه، از شرکت کنندگان خواسته می شود تا یک دفترچه یادداشت عوارض جانبی را پر کنند و با ارائه دهنده مراقبت های بهداشتی تیم تماس بگیرند. شرکت کنندگان یک مصاحبه اولیه در مورد عادات سبک زندگی و سابقه پزشکی خواهند داشت و یاد آمد غذایی سه روز آن ها پرسیده خواهد شد(شنبه، یکشنبه و چهارشنبه) و هم چنین به آنها توصیه خواهد شد که از مصرف مکمل های مشابه و یا مواد غذایی با مواد معدنی مشابه مکمل غذایی مطالعه خودداری کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل:در همان زمان، گروه کنترل (CG) تمرینات معمول تکواندوی خود را (یعنی تمرینات تحرکی و قدرتی؛ معمولاً چهار جلسه در هفته، مدت زمان 120 دقیقه از هر جلسه تمرین) در ساعت مشخص 18:00 تا 20:00 انجام خواهند داد.
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
گروه کنترل+مکمل کلمگزینک: در همان زمان، گروه کنترل+ مکمل کلمگزینک تمرینات معمول تکواندوی خود را (یعنی تمرینات تحرکی و قدرتی؛ معمولاً چهار جلسه در هفته، مدت زمان 120 دقیقه از هر جلسه تمرین) در ساعت مشخص 18:00 تا 20:00 انجام خواهند داد.ورزشکاران تکواندو باید ۲ تا مکمل کلسیم- منیزیم –روی (1عدد صبح و 1 عدد شب) در طول روز مصرف کنند.پایبندی به داروهای مورد مطالعه با شمارش قرص های بازگردانده شده در هر روز از تمرین ثابت خواهد شد. در طول مطالعه، از شرکت کنندگان خواسته می شود تا یک دفترچه یادداشت عوارض جانبی را پر کنند و با ارائه دهنده مراقبت های بهداشتی تیم تماس بگیرند. شرکت کنندگان یک مصاحبه اولیه در مورد عادات سبک زندگی و سابقه پزشکی خواهند داشت و یاد آمد غذایی سه روز آن ها پرسیده خواهد شد(شنبه، یکشنبه و چهارشنبه) و هم چنین به آنها توصیه خواهد شد که از مصرف مکمل های مشابه و یا مواد غذایی با مواد معدنی مشابه مکمل غذایی مطالعه خودداری کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ورزشی صدرا
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرنشان
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155673964
تلفن
+98 914 254 5997
ایمیل
baraziliya@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرنشان
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155673964

تلفن
+98 914 254 5997
ایمیل
baraziliya@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهیدمدنی آذربایجان تبریز
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرنشان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155673964
تلفن
+98 61 4254 5997
ایمیل
baraziliya@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرنشان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155673964
تلفن
+98 914 254 5997
ایمیل
barazikiya@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرنشان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
515673964
تلفن
+98 914 254 5997
ایمیل
baraziliya@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
جمع آوری داده توسط محققین انجام و اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی مطالعه منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها بلافاصله بعد از چاپ نتایج امکان پذیر خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم مردم و ورزشکاران و محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داوران مجلات و دانشگاه علوم پزشکی و شهید مدنی آذربایجان اجازه دارند درخواست دریافت داده های غیر قابل شناسایی فردی یا سایر مستندات را ارسال کنند. تا زمان انتشار نتایج به صورت مقاله انجام آنالیزهای آماری برروی داده های تحویل شده مجاز نیست.

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

دکتر اعظم زرنشان ایمیل: baraziliya@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از ارسال ایمیل به فرد پاسخ گو مطالعه: دکتر اعظم زرنشان baraziliya@gmail.com

سایر توضیحات