

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## تاثیر تمرین کارکردهای اجرایی بر احتمال بروز آسیب رباط صلیبی قدامی در مردان فوتبالیست بزرگسال

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2023112060027N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تمرین کارکردهای اجرایی بر عوامل خطر آسیب رباط صلیبی قدامی زانو

#### طراحی

این پژوهش از نوع نیمه آزمایشی و با طرح پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل به شمار میرود. شرکت کنندگان پژوهش حاضر از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب و به طور کاملا تصادفی و به صورت تصادفی سازی تحت وب در دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. برای تصادفی سازی از سایت <https://www.Randomization.com> استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پیش آزمون و پس آزمون در آزمایشگاه بیومکانیک اجرا و داده ها به وسیله دستگاه فورس پلیت و موشن آنالیزر جمع آوری خواهد شد. مداخله به صورت برنامه تمرینی و خارج از فضای آزمایشگاهی، در زمین های ورزشی انجام خواهد شد.

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

شرایط ورود به پژوهش به شرح ذیل است: -عضویت در یکی از تیم های فوتبال سوپر لیگ استان گیلان؛ -قرار گرفتن در محدوده سنی بین 18 تا 30 سال؛ -سابقه حضور در رشته ورزشی فوتبال حداقل به مدت 5 سال -عدم وجود تاریخچه آسیب زانو و جراحی پاپیون تنه در 6 ماه گذشته. شرایط خروج از پژوهش به شرح ذیل است: -عدم رضایت ورزشکار و انجام ندادن صحیح پروتکل؛ -بروز آسیب ورزشی که باعث ترک تمرینات شود؛ -غیبت بیش از 3 جلسه در تمرینات؛ -عدم شرکت در پس آزمون.

#### گروه های مداخله

شرکت کنندگان پژوهش حاضر از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب و به طور کاملا تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. در گروه آزمایش به مدت 8 هفته تمرینات پیشگیری از آسیب رباط صلیبی قدامی به همراه چالش های شناختی و در گروه کنترل همان تمرینات بدون چالش های شناختی انجام خواهد شد. تمرینات اشاره شده به عنوان گرم کردن انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش احتمال بروز آسیب رباط صلیبی قدامی؛ بهبود عملکرد ورزشکار

آخرین بروز رسانی: 26-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه فدائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3383 3179

آدرس ایمیل

moh.fadaei@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-18, ۱۴۰۲/۰۸/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرین کارکردهای اجرایی بر احتمال بروز آسیب رباط صلیبی قدامی در مردان فوتبالیست بزرگسال

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار گرفتن در محدوده سنی بین 18 تا 30 سال عضویت در یکی از تیم‌های فوتبال سوپر لیگ استان گیلان سابقه حضور در رشته ورزشی فوتبال حداقل به مدت 5 سال عدم وجود تاریخچه‌ی آسیب زانو و جراحی پایین تنه در 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت ورزشکار و انجام ندادن صحیح پرتکل بروز آسیب ورزشی که باعث ترک تمرینات شود غیبت بیش از 3 جلسه در تمرینات عدم شرکت در پس‌آزمون

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت‌کنندگان پژوهش حاضر از طریق نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و به‌طور کاملاً تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم‌بندی خواهند شد. گروه آزمایش تمرینات پیشگیری از آسیب رباط صلیبی را به همراه چالش شناختی و گروه کنترل تمرینات پیشگیری از آسیب رباط صلیبی را بدون چالش شناختی انجام خواهند داد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان جانبازان، بلوار امام رضا، کوچه شهید زمانی، بن بست 11،

درب اول

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4187885313

تاریخ تایید

1

شرح

عوامل خطر بروز آسیب رباط صلیبی قدیمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زوایای مفصل مچ پا در صفحه ساجیتال در حرکت پرش و فرود در

مرحله تماس اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری زوایای مفصل مچ پا در صفحه ساجیتال در حرکت پرش و

فرود در مرحله تماس اولیه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

8 هفته بعد از شروع تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تحلیل حرکت

2

شرح متغیر پیامد

زوایای مفصل مچ پا در صفحه ساجیتال در حرکت پرش و فرود در

مرحله حداکثر خم شدن زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری زوایای مفصل مچ پا در صفحه ساجیتال در حرکت پرش و

فرود در مرحله حداکثر خم شدن زانو در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و 8 هفته بعد از شروع تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تحلیل حرکت

3

شرح متغیر پیامد

زوایای مفصل زانو در صفحه ساجیتال، فرونتال و هوریزنتال در حرکت

پرش و فرود در مرحله تماس اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری زوایای مفصل زانو در صفحه ساجیتال، فرونتال و هوریزنتال

در حرکت پرش و فرود در مرحله تماس اولیه در ابتدای مطالعه (قبل

از شروع مداخله) و 8 هفته بعد از شروع تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تحلیل حرکت

4

شرح متغیر پیامد

زوایای مفصل زانو در صفحه ساجیتال، فرونتال و هوریزنتال در حرکت

پرش و فرود در مرحله حداکثر خم شدن زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری زوایای مفصل زانو در صفحه ساجیتال، فرونتال و هوریزنتال

در حرکت پرش و فرود در مرحله حداکثر خم شدن زانو در ابتدای

مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته بعد از شروع تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تحلیل حرکت

5

**شرح متغیر پیامد**

زوایای مفصل ران در صفحه ساجیتال، فرونتال و هوریزنتال در حرکت پرش و فرود در مرحله تماس اولیه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری زوایای مفصل ران در صفحه ساجیتال، فرونتال و هوریزنتال در حرکت پرش و فرود در مرحله تماس اولیه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته بعد از شروع تمرینات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه تحلیل حرکت

**نام مرکز بیمار گیری**  
باشگاه فوتبال کاسپین گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرشاد اسماعیل‌زاده  
**آدرس خیابان**

میدان رازی، چمن مصنوعی مجموعه ورزشی 6000 نفره

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4187885313

**تلفن**

4646 131 901 98+

**ایمیل**

mohadese.fd@gmail.com

6

**شرح متغیر پیامد**

زوایای مفصل ران در صفحه ساجیتال، فرونتال و هوریزنتال در حرکت پرش و فرود در مرحله حداکثر خم شدن زانو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری زوایای مفصل ران در صفحه ساجیتال، فرونتال و هوریزنتال در حرکت پرش و فرود در مرحله حداکثر خم شدن زانو در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته بعد از شروع تمرینات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه تحلیل حرکت

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سیده مهری حمیدی سنگدهی

**آدرس خیابان**

اوبن، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجو

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1983969411

**تلفن**

29901 21 98+

**ایمیل**

m\_hamidi@sbu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه 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 شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

**طبقه بندی**

پیشگیری

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: برنامه تمرینی شامل پنج بخش گرم کردن، حرکات کششی، تمرینات قدرتی، تمرینات توان و تمرینات چابکی است که اجرای آن در مجموع حدود 20 دقیقه زمان می‌برد. تمرینات به مدت هشت هفته و دو بار در هر هفته انجام خواهد شد. این تمرینات برای جلوگیری از تاثیر خستگی بر تکنیک‌های بیومکانیکی، قبل از تمرینات اصلی و به عنوان گرم کردن مورد استفاده قرار می‌گیرد. در این گروه چالش‌های شناختی اعمال نخواهند شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام کامل فرد مسوول  
محدثه فدائی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی ورزش  
آدرس خیابان  
میدان جانبازان، بلوار امام رضا، کوچه شهید زمانی، بن بست 11،  
درب اول  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4187885313  
تلفن  
3179 3383 13 98+  
فکس  
ایمیل  
moh.fadaei@mail.sbu.ac.ir

محدثه فدائی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی ورزش  
آدرس خیابان  
میدان جانبازان، بلوار امام رضا، کوچه شهید زمانی، بن بست 11،  
درب اول  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4187885313  
تلفن  
3179 3383 13 98+  
فکس  
ایمیل  
moh.fadaei@mail.sbu.ac.ir

### 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  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
داده‌های قابل اشتراک‌گذاری شامل زوایای مفصل ران، زانو و مچ پا  
است که با استفاده از دستگاه آنالیز حرکت به دست آمده‌اند و به  
صورت میانگین و انحراف معیار گروه‌ها منتشر خواهد شد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین، دانشجویان و متخصصان حوزه ورزش تندستی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
برای اهداف پژوهشی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
mohadese.fd@gmail.com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
درخواست از طریق ایمیل انجام گرفته و پاسخ طی 15 روز ارسال  
خواهد شد.  
سایر توضیحات

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
محدثه فدائی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی ورزش  
آدرس خیابان  
میدان جانبازان، بلوار امام رضا، کوچه شهید زمانی، بن بست 11،  
درب اول  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4187885313  
تلفن  
3179 3383 13 98+  
فکس  
ایمیل  
moh.fadaei@mail.sbu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهید بهشتی