پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر برنامه تمرینی پیشگیری از آسیب زانو بر الگوی پرش- فرود، تعادل و عملکرد کمری- لگنی بازیکنان بسکتبال دختر دارای ولگوس داینامیک زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر برنامه تمرینی پیشگیری از آسیب زانو بر الگوی پرش- فرود، تعادل و عملکرد کمری- لگنی بازیکنان بسکتبال دختر دارای ولگوس داینامیک زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل، با تعداد 30 بازیکن بسکتبال دختر، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
آزمودنی ها در یک محیط ایمن در خانه بسکتبال استان قزوین فعالیت خواهد شد. پس از گزینش شرکت کنندگان در تحقیق، فرم های رضایت نامه در اختیار آنها قرار خواهد گرفت که کلیه مراحل، اهداف و شرایط حضور در تحقیق در آن مکتوب شده است و افراد بعد از امضا فرم به فرایند تحقیق ورود خواهند کرد و به صورت تصادفی به دو گروه تمرینی (تمرینات استاپ ایکس) و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. و همچنین کورسازی شرکت کنندگان از نوع یک سویه کور انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: جنسیت زن، داشتن زاویه ولگوس بیشتر از 12 درجه حین آزمون عملکردی فرود تک پا (SLL)، داشتن سابقه ورزشی حداقل 3 سال، داشتن تمرینات منظم (حداقل سه جلسه تمرین در هفته)، نداشتن سابقه آسیب در شش ماه گذشته در اندام تحتانی که موجب بروز محدودیت عملکردی یا ساختاری در فرد شود معیار خروج: همکاری نکردن آزمودنی ها در انجام پیش آزمون یا پس آزمون، تکمیل نکردن برنامه تمرینی به هر دلیلی، داشتن غیبت بیش از سه جلسه تمرینی یا دو جلسه متوالی، بروز درد یا آسیب در حین تمرینات یا عدم تمایل برای ادامه همکاری خواهد بود.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تمرینات پیشگیری از آسیب زانو را انجام می دهند. گروه کنترل تنها به برنامه تمرینات روتین خود می پردازند.
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل، الگوی فرود-پرش، عملکرد کمری لگنی، زاویه ولگوس زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231230060574N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۱۴ ,04-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۴ ,04-01-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۱۴ ,2024-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محدثه رستمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3256 7044
آدرس ایمیل
rostamimohadese78@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۱/۰۱ ,2024-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۱/۲۰ ,2024-04-08
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر برنامه تمرینی پیشگیری از آسیب زانو بر الگوی پرش- فرود، تعادل و عملکرد کمری- لگنی بازیکنان بسکتبال دختر دارای ولگوس داینامیک زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات پیشگیری از آسیب بر تعادل و عملکرد بازیکنان بسکتبال

دختر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت زن محدوده سنی 15 تا 20 سال داشتن زاویه ولگوس بیشتر از 12 درجه حین آزمون عملکردی فرود تک پا (SLL) داشتن سابقه ورزشی حداقل 3 سال داشتن تمرینات منظم (حداقل سه جلسه تمرین در هفته) نداشتن سابقه آسیب در شش ماه گذشته در اندام تحتانی که موجب بروز محدودیت عملکردی یا ساختاری در فرد شود یا جراحی در اندام تحتانی که موجب تغییر راستای طبیعی در فرد شود عدم وجود ناهنجاری های اسکلتی- عضلانی در ستون فقرات و اندام فوقانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همکاری نکردن آزمودنی ها در انجام پیش آزمون یا پس آزمون تکمیل نکردن برنامه تمرینی به هر دلیلی داشتن غیبت بیش از سه جلسه تمرینی یا دو جلسه متوالی بروز درد یا آسیب در حین تمرینات یا عدم تمایل برای ادامه همکاری

سن

از سن **14 ساله** تا سن **19 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی های مطالعه حاضر به صورت تصادفی و با استفاده از روش جدول اعداد تصادفی به صورتی که به هر آزمودنی کد های ناشناسی داده شده و سپس در قالب جدول قرار می گیرد و متعاقبا محقق بدون اطلاع از هویت افراد به صورت تصادفی آن ها را در گروه های تجربی و کنترل به صورت همسان تقسیم می کند. در نهایت هر کدام از گروه ها مداخله مربوط به خود را دریافت می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمرینات منتخب گروه مداخله ای و کنترل بدون اینکه آزمودنی های تمرینی اطلاعی از گروه کنترل یا مداخله داشته باشند، کور نگه داشته می شوند.

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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه گیلان

آدرس خیابان

رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۹۶۱۳۷۷۶

تاریخ تایید

2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.GUILAN.REC.1402.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازیکنان بسکتبال مبتلا به والگوس داینامیک زانو

کد ICD-10

S89.8

توصیف کد ICD-10

Other specified injuries of lower leg

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری آزمون های تعادل قبل و بعد از هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون های عملکردی ویژه تعادل

2

شرح متغیر پیامد

الگوی فرود- پرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری آزمون الگوی فرود- پرش قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون الگوی فرود پرش

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد کمری- لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری آزمون عملکرد کمری لگنی قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عملکرد کمری- لگنی (FSD)

4

شرح متغیر پیامد

زاویه ولگوس زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری زاویه ولگوس زانو قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دوربین و نرم افزار کینوا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ولگوس داینامیک زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ولگوس داینامیک زانو قبل و بعد از هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دوربین و نرم افزار کینووا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه ویژه پیشگیری از آسیب زانو به مدت هشت هفته، سه روز در هفته، 20 تا 45 دقیقه و افزایش تدریجی بار تمرینی در هفته های مختلف
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در مدت هشت هفته به برنامه تمرینی روتین خود مشغول خواهند بود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه بسکتبال قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد رستمی
آدرس خیابان
قزوین، پونک، بلوار امیرکبیر، خیابان قائم جنوبی، پشت دانشگاه علامه دهخدا، خانه بسکتبال استان قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3414778332
تلفن
+98 28 3366 9333
ایمیل
rostami.mohammad199@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
رضا ابراهیمی آتانی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر 5 جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3369 0274
ایمیل
Rebrahimi@guilan.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
محدثه رستمی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3369 0274
ایمیل
rostamimohadese78@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
محدثه رستمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3369 0274
ایمیل
rostamimohadese78@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
محدثه رستمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3369 0274
ایمیل
rostamimohadese78@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
کلیه داده های متغیر های اندازه گیری شده پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل برای موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی در بهبود در مقایسه با دیگر تحقیقات مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک برای مکاتبه
rostamimohadese78@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید تقاضا کننده دلیل استفاده از مستندات را به پست الکترونیک ارسال کند.
سایر توضیحات