

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثرات آنی و کوتاه مدت برنامه‌های آماده‌سازی "فیفا پلاس" و "آزادسازی کامل حرکت" بر تعادل دینامیک و عملکرد فیزیکی در ورزشکاران فوتبالیست مرد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اهداف فیزیوتراپی در حوزه ورزش، بهبود عملکرد (Performance) و پیشگیری آسیب است. برگزیدن کارآمدترین برنامه‌ی آماده‌سازی در فعالیت‌های ورزشی برای بهبود عملکرد (و به دنبال آن جلوگیری از آسیب)، ضروری است. با مشخص شدن اثرات آنی و کوتاه مدت TMR و +FIFA 11 و مقایسه اثرات آنها با یکدیگر بر تعادل دینامیک، دویدن سریع، پرش، چابکی و زاویه والگوس زانو، فیزیوتراپیست می‌تواند در انتخاب یک برنامه آماده‌سازی کارآمد گام مهمی در نیل به اهداف فیزیوتراپی بردارد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی ۴۵ شرکت‌کننده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمام مراحل تست در زمین فوتبال انجام می‌شود. ابتدا گروه فرد به کمک برداشتن تصادفی یکی از ۳ پاکت مهر و موم شده حاوی یکی از عبارات "اول" (+FIFA 11)، "دوم" (TMR) و "سوم" (کنترل) مشخص می‌شود. شرکت‌کنندگان از گروه‌بندی مطالعه اطلاع نخواهند داشت (کورسازی)

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: ۱. عدم وجود سابقه آسیب اسکلتی-عضلانی در ۶ ماه گذشته در اندام تحتانی و کمر ۲. مردان ورزشکار فوتبال در بازه سنی ۱۷ تا ۲۳ سال ۳. حداقل یک سال سابقه انجام ورزش فوتبال ۴. عدم وجود درد در اندام‌های تحتانی و کمر خروج: ۱. عدم تمایل افراد برای ادامه روند تحقیق

#### گروه‌های مداخله

گروه اول (فیفا ۱۱ پلاس): برنامه +FIFA 11 از سه بخش تشکیل شده است که با تمرینات دویدن شروع می‌شود و با ۶ تمرین برای بهبود قدرت، تعادل، کنترل عضلانی و ثبات مرکزی ادامه می‌یابد و با تمرینات پیشرفته‌ی دویدن پایان می‌یابد و مجموعاً حدود ۲۰ تا ۲۵ دقیقه طول می‌کشد گروه دوم (TMR): TMR برنامه‌ای جدید جهت آماده‌سازی است که بیمار-محور بوده و هدف آن بهبود آنی در کمیت و کیفیت انجام فعالیت ورزشی است. پروتکل TMR به صورت دو طرفه و شامل ۶ حرکت می‌باشد. گروه سوم (کنترل): گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعادل دینامیک، دویدن سریع، پرش عمودی، چابکی، زاویه والگوس زانو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240616062147N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-06-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مصطفی براتی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2165 2226 21 98+

#### آدرس ایمیل

mbarati@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات آبی و کوتاه مدت برنامه‌های آماده‌سازی "فیفا پلاس" و "آزادسازی کامل حرکت" بر تعادل دینامیک و عملکرد فیزیکی در ورزشکاران فوتبالیست مرد

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات آبی و کوتاه مدت برنامه‌های آماده‌سازی "فیفا پلاس" و "آزادسازی کامل حرکت" بر تعادل دینامیک و عملکرد فیزیکی در ورزشکاران فوتبالیست مرد

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ورزشکاران فوتبالیست مرد در بازه سنی ۱۷ تا ۲۳ سال عدم وجود سابقه آسیب اسکلتی-عضلانی در ۶ ماه گذشته در اندام تحتانی و کمر حداقل یک سال سابقه انجام ورزش فوتبال عدم وجود درد در اندام‌های تحتانی و کمر عدم وجود بیماری‌های نورولوژیک که بر عملکرد تأثیر گذارند

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

عدم تمایل افراد برای ادامه روند تحقیق مصرف داروهای تأثیر گذار بر تعادل

سن

از سن 17 ساله تا سن 23 ساله

جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به روش غیراحتمالی ساده و در دسترس از ورزشکاران فوتبال ۱۷ تا ۲۳ سال شاغل در باشگاه‌های ورزشی شهر تهران انجام خواهد شد. به این صورت که گروه فرد به کمک برداشتن تصادفی یکی از ۳ پاکت مهر و موم شده حاوی یکی از عبارات "اول" (11 FIFA+)، "دوم" (TMR) و "سوم" (کنترل) مشخص می‌شود و شرکت‌کنندگان از گروه‌بندی مطالعه اطلاع نخواهند داشت.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت‌کنندگان از گروه بندی مطالعه اطلاعی نخواهند داشت. به این صورت که گروه فرد به کمک برداشتن تصادفی یکی از ۳ پاکت مهر و موم شده حاوی یکی از عبارات "اول" (11 FIFA+)، "دوم" (TMR) و "سوم" (کنترل) مشخص می‌شود و شرکت‌کنندگان اطلاعی نخواهند داشت که قرار است کدام مداخله را دریافت کنند.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری مامایی و توانبخشی

#### آدرس خیابان

دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه تهران- بلوار کشاورز-تقاطع خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران - طبقه ششم - اتاق 604

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

ندارد

#### تاریخ تأیید

1403/02/18, 2024-05-07

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1403.032

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

پیشگیری از آسیب در ورزشکاران فوتبال

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تعادل دینامیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و دو ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادلی Y

## 2

### شرح متغیر پیامد

پریش عمودی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و دو ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پریش عمودی

## 3

### شرح متغیر پیامد

زاویه والگوس زانو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، ۲ ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه والگوس زانو هنگام فرود آمدن از پریش

## 4

### شرح متغیر پیامد

چابکی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ایمیل  
mostafa77.barati@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر خدیجه اوتادی

##### آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نیش خیابان صفی علیشاه،  
دانشکده توانبخشی

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1148965111

##### تلفن

3939 7753 21 98+

##### ایمیل

rehabilitation@tums.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

##### بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### 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 تهران

##### نام کامل فرد مسوول

مصطفی براتی

##### موقعیت شغلی

دانشجو

##### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

##### آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان ظفر، خیابان تخرستان، پلاک ۲۳، واحد ۱۰

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

قبل از مداخله، بعد از مداخله، ۲ ساعت بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
illinois agility test

### 5

#### شرح متغیر پیامد

دویدن سریع ۲۰ متر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، ۲ ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه زمان دویدن ۲۰ متر

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: (برنامه آماده‌سازی FIFA 11+) این گروه برنامه آماده

سازی فیفا 11+ را که شامل سه مرحله می‌باشد و ۲۰ دقیقه طول

می‌کشد را انجام می‌دهد.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: (برنامه آماده‌سازی آزادسازی کامل حرکت) این گروه

برنامه آماده‌سازی آزادسازی کامل حرکت را که شامل ۶ حرکت دو

طرفه می‌باشد و ۲۰ دقیقه طول می‌کشد را انجام می‌دهد.

#### طبقه بندی

غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای انجام نمی‌دهد

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

FC KIA

##### نام کامل فرد مسوول

سرمری تیم: هادی مهدوی‌کیا

##### آدرس خیابان

بزرگراه بعثت- مجموعه ورزشی بعثت

##### شهر

tehran

##### استان

تهران

##### کد پستی

ندارد

##### تلفن

7474 132 912 98+

کد پستی  
1918663373

تلفن  
2165 2226 21 98+

فکس  
ایمیل  
Mbarati@razi.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول  
خدیجه اوتادی

موقعیت شغلی  
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی

آدرس خیابان  
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نیش خیابان صفی علیشاه،  
دانشکده توانبخشی

شهر  
تهران

استان  
تهران

کد پستی  
1148965111

تلفن  
3939 7753 21 98+

ایمیل  
K\_otadi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول  
مصطفی براتی

موقعیت شغلی  
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی  
آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان ظفر، خیابان تخرستان، پلاک ۲۳، واحد ۱۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی  
1918663373

تلفن  
2165 2226 21 98+

فکس

ایمیل

Mbarati@razi.tums.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

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

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابلیت اشتراک  
گذاری خواهد داشت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

داده‌های برای آنالیز در اختیار شخص قرار نمی‌گیرد و فقط برای  
پروژه‌هایی مانند تعیین حجم نمونه و ... در اختیار افراد قرار می‌گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
نویسنده پایان نامه: مصطفی براتی

mostafa77.barati@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل به نویسنده مقاله، در صورت تایید اطلاعات پس از  
یک هفته در اختیار وی قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات