

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، دوییدن 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 دوییدن شروع می‌شود و با ۶ تمرین برای بهبود قدرت، تعادل، کنترل عضلانی و ثبات مرکزی ادامه می‌یابد و با تمرینات پیشرفته‌ی دوییدن 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، دوییدن 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 آنی 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 آنی 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 تأثیرگذارند

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 اندازه گیری متغیر
illinois agility test

5

شرح متغیر پیامد

دویدن سریع ۲۰ متر

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه زمان دویدن ۲۰ متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

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

می کشد را انجام می دهد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: (برنامه آماده سازی آزادسازی کامل حرکت) این گروه

برنامه آماده سازی آزادسازی کامل حرکت را که شامل ۶ حرکت دو

طرفه می باشد و ۲۰ دقیقه طول می کشد را انجام می دهد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نمی دهد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

FC KIA

نام کامل فرد مسوول

سرمری تیم: هادی مهدوی کیا

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