

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر شش هفته تمرینات واکنشی عصبی-عضلانی بر تعادل و عملکرد بازیکنان والیبال با بازسازی رباط صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه به بررسی اثربخشی یک برنامه شش هفته‌ای تمرینات واکنشی عصبی-عضلانی در بهبود تعادل و عملکرد این ورزشکاران می‌پردازد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یکسویه کور، تصادفی، فاز 2 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار G Power استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی مطابق با بیانیه هلسینکی انجام شد و شامل ۳۰ بازیکن مرد والیبال در قوچان با سابقه جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی بود. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تمرین (۱۵ نفر) و کنترل (۱۵ نفر) تقسیم شدند. کورسازی یکسویه انجام شد و شرکت‌کنندگان از تخصیص گروه‌ها مطلع نبودند. پیش از مطالعه، رضایت‌نامه آگاهانه و اطلاعات پزشکی جمع‌آوری شد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: شرکت‌کنندگان بین 18 تا 30 سال، با حداقل 12 ماه از جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی، حداقل سه سال تجربه منظم در والیبال (سه جلسه در هفته)، بدون آسیب‌های ماندگار یا ناهنجاری‌های اندام تحتانی و عدم شرکت در برنامه‌های پیشگیری از آسیب ACL. معیارهای عدم ورود: عدم رعایت مراحل مطالعه، عدم تکمیل پروتکل یا آزمون پایانی، بروز آسیب‌های ورزشی، درد هنگام تمرین یا غیبت در بیش از دو جلسه تمرینی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله در برنامه تمرینات عصبی-عضلانی واکنشی (RNMT) شرکت کردند که طی شش هفته برگزار شد. تمرینات با هدف بهبود تعادل، چابکی و حس عمقی و کاهش الگوهای نادرست حرکتی، تحت نظارت مربی و با استفاده از کش‌های Thera-band انجام شد. گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه هیچ مداخله‌ای دریافت نکرد و فقط به فعالیت‌های روزمره خود ادامه داد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل، عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110803007211N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۲۶
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۲۶
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت‌کننده نام

محمد سیداحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ولایت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

05714413512

آدرس ایمیل

mseyedahmadi@gmail.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
04-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
14-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر شش هفته تمرینات واکنشی عصبی-عضلانی بر تعادل و عملکرد بازیکنان والیبال با بازسازی رباط صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات عصبی-عضلانی بر بهبود تعادل و عملکرد در بازیکنان

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان مطهری، خیابان میرماد، کوچه پنجم، پلاک ۳.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2024-07-10, ۱۴۰۳/۰۴/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.UOZ.REC.1403.017

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سن بین 18 تا 30 سال 2. سابقه بازسازی رباط صلیبی قدامی (ACL) حداقل 12 ماه قبل از شروع مطالعه 3. بازگشت به شرکت در ورزش بدون محدودیت‌های گزارش شده؛ 4. حداقل سه سال مشارکت منظم در والیبال؛ 5. میانگین 3 جلسه تمرین والیبال در هفته؛ 6. بدون ناهنجاری‌های قابل توجه اندام تحتانی (مانند آنتی‌ورژن لگن، زانوی ضریدری (genu valgum)، زانوی پراتنزی (genu varum)، چرخش درشت‌نی و کف پای صاف)؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(1) عدم رعایت روش‌های مطالعه (2) عدم تکمیل پروتکل (3) وقوع آسیب ورزشی که منجر به غیبت از تمرین شود (4) بروز درد در طول تمرین (5) عدم تکمیل آزمون پس از مطالعه (6) غیبت در بیش از دو جلسه تمرینی

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، فرآیند تصادفی‌سازی شرکت‌کنندگان با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software 2.0 و به روش تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) انجام خواهد شد تا تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه به صورت متوازن توزیع شود. واحد تصادفی‌سازی فردی خواهد بود. توالی تصادفی تولیدشده توسط نرم‌افزار، در پاکت‌های مهرموم‌شده و شماره‌گذاری شده قرار خواهد گرفت و پس از ارزیابی اولیه شرکت‌کنندگان و تأیید معیارهای ورود، پاکت‌ها به ترتیب شماره باز می‌شوند. این روش پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) را تضمین می‌کند و باعث کاهش سوگیری و افزایش دقت نتایج خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخله در این مطالعه که شامل تمرینات واکنشی عصبی-عضلانی است، کورسازی شرکت‌کنندگان غیرعملی است؛ چراکه تمرینات خاص گروه مداخله از نظر شرکت‌کنندگان قابل تشخیص است. با این حال، برای جلوگیری از سوگیری ارزیابی، ارزیابی پیامدها توسط ارزیابان مستقل و بدون اطلاع از گروه‌بندی انجام می‌شود و تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به گروه‌ها نیز توسط یک فرد مستقل صورت می‌گیرد که در جمع‌آوری داده‌ها و اجرای مداخله نقشی ندارد. بنابراین، کورسازی در سطح ارزیابان و فرد تخصیص‌دهنده رعایت شده است که به کاهش سوگیری و افزایش اعتبار نتایج کمک می‌کند. همچنین، این محدودیت در بخش بحث و محدودیت‌های مطالعه ذکر خواهد شد تا خوانندگان از این موضوع آگاه باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی رباط صلیبی قدامی

کد ICD-10

M95.8

توصیف کد ICD-10

Other specified acquired deformities of musculoskeletal system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (۶ هفته پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادل Y: آزمون تعادل Y یک روش معتبر برای سنجش تعادل پویا در سه جهت قدامی، خلفی‌میانی و خلفی‌جانبی است. شرکت‌کننده با پای غالب روی مرکز سکوی آزمون می‌ایستد و پای غیرغالب را برای حرکت دادن سکوی متحرک به حداکثر فاصله ممکن می‌برد. فاصله دسترسی به عنوان درصدی از طول پا محاسبه می‌شود و میانگین سه تلاش ثبت می‌گردد. این آزمون دارای اعتبار درون‌ارزیاب (0.85) تا (0.91) و بین‌ارزیاب (0.99) است.

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی (پرش عمودی، پرش سه گانه، پرش تک پا در مسافت 6 متر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (6 هفته بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون پرش عمودی: قدرت انفجاری اندام تحتانی در جهت عمودی ارزیابی می‌شود. شرکت‌کننده سه بار می‌پرد و فاصله بین نقطه صفر و بالاترین پرش اندازه‌گیری و میانگین ثبت می‌شود. آزمون پرش سه‌گانه: قدرت، سرعت، تعادل و هماهنگی اندام تحتانی را ارزیابی می‌کند. شرکت‌کننده سه پرش متوالی با پای غالب انجام می‌دهد و فاصله از خط شروع تا تماس پاشنه در پرش سوم اندازه‌گیری می‌شود. آزمون پرش تک‌پا در مسافت 6 متر: قدرت، سرعت و تعادل با تأکید بر زمان ارزیابی می‌شود. شرکت‌کننده مسیر 6 متری را با پرش‌های متوالی طی می‌کند و زمان ثبت می‌شود. بهترین رکورد از سه تلاش به‌عنوان نتیجه ثبت می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل تمرینات واکنشی عصبی-عضلانی (RNMT): با هدف بهبود الگوهای حرکتی از طریق خودتنظیمی و بازخورد حادفلی طراحی شد. این برنامه طی شش هفته و در ۱۸ جلسه (سه جلسه در هفته، هر جلسه ۶۰ دقیقه) اجرا شد و شامل ۱۰ دقیقه گرم کردن و ۴۰ دقیقه تمرینات تعادل، چابکی و حس عمقی بود. از نیروهای اغتشاشی با استفاده از کش‌های مقاوم‌تی (Thera-bands) برای به چالش کشیدن ثبات شرکت‌کنندگان استفاده شد. شدت تمرینات با مقیاس بورگ (سطح ≥ 6) تنظیم شد تا از خستگی جلوگیری شود و تمرکز بر اصلاح الگوهای نادرست مانند واگوس زانو و اجرای صحیح تمرینات باشد. تمرینات شامل حرکات ایستا و پویا برای حفظ تعادل، تمرینات چابکی با تغییر سریع جهت، و فعالیت‌های حس عمقی برای کاهش حرکات غیرعادی مفاصل بود. گروه کنترل به فعالیت‌های روزانه خود بدون هیچ تمرین خاصی ادامه داد. این پروتکل بر کیفیت حرکت تأکید داشت و از اندازه‌گیری ضربه قلب یا معیارهای شدت دیگر استفاده نشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه هیچ مداخله‌ای دریافت نکرد و فقط به فعالیت‌های روزمره خود ادامه داد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز حرکات اصلاحی قوچان

نام کامل فرد مسوول

کریم خلاقی

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، شهر قوچان، خیابان مطهری

شهر

قوچان

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9471787194

تلفن

+98 51 4722 2011

ایمیل

karim.khalaghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی مؤسسه آموزش عالی حکیم نظامی قوچان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر نقشبندی

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، قوچان، جاده سنتو قوچان-مشهد، روبروی

نمایندگی سایپا

شهر

قوچان

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9471787194

تلفن

+98 51 4721 1773

ایمیل

N.Naqshbandi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی مؤسسه آموزش عالی حکیم نظامی قوچان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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

مؤسسه آموزش عالی حکیم نظامی قوچان

نام کامل فرد مسوول

کریم خلاقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب ورزشی

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، قوچان، جاده سنتو قوچان-مشهد، روبروی

ایران، استان سیستان و بلوچستان، ایرانشهر، بزرگراه شهید
مرادی
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9911131311
تلفن
0543721252
ایمیل
mseyedahmadi@gmail.com

نماینده‌گی سایپا
شهر
قوچان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9471787194
تلفن
1773 4721 51 98+
ایمیل
karim.khalaghi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مؤسسه آموزش عالی حکیم نظامی قوچان

نام کامل فرد مسوول

کریم خلاق

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب ورزشی

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، قوچان، جاده سنتو قوچان-مشهد، روبروی

نماینده‌گی سایپا

شهر

قوچان

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9471787194

تلفن

1773 4721 51 98+

ایمیل

karim.khalaghi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به تأثیر شش هفته تمرین عضلانی-عصبی-واکنشی بر تعادل و عملکرد در بازیکنان والیبال دارای بازسازی رباط صلیبی قدامی شامل اطلاعات وضعیت بدنی (تعادل و عملکرد حرکتی) و داده‌های پرسشنامه‌ای برای 30 شرکت‌کننده (15 نفر گروه مداخله و 15 نفر گروه کنترل) در قالب فایل‌های Excel یا SPSS است. این داده‌ها یک هفته پس از درخواست رسمی و رعایت شرایط اخلاقی در دسترس قرار خواهند گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله در صورت درخواست از نویسنده مسئول، بعد از یک هفته داده‌ها ارسال خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققانی که در این حوزه پژوهشی کار می‌کنند.

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

است

به منظور انجام مطالعات مشابه روی گروه‌های مشابه داده‌ها قابل تعمیم و قابل استفاده خواهند بود

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

به آقای محمد سیداحمدی نویسنده مسئول ایمیل زده شود.

Mseyedahmadi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ایمیل به نویسنده مسئول داده‌های درخواست شده بعد از یک هفته ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ولایت

نام کامل فرد مسوول

محمد سیداحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب ورزشی

آدرس خیابان