پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر تمرینات پیشگیری از آسیب موضعی و جامع بر اجرا، ثبات، عملکرد اندام فوقانی و استقامت عضلات چرخش دهنده شانه در شناگران نوجوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر هشت هفته تمرینات پیشگیری از آسیب موضعی و جامع بر اجرا، ثبات، عملکرد اندام فوقانی و استقامت عضلات چرخش دهنده شانه در شناگران نوجوان بود.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای سه گروه با طراحی موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، با حجم نمونه 26 نفر و فاز 3. برای تصادفی‌سازی از تابع RAND در نرم‌افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی بر روی شناگران نوجوان سالم در استخر تدبیر و امید ایلام بود. هدف، ارزیابی اثر تمرینات پیشگیری از آسیب بر عملکرد و استقامت شانه بود. شرکت‌کنندگان پس از رضایت کتبی، به سه گروه کنترل، موضعی و جامع تخصیص یافتند و مداخلات ۸ هفته، سه جلسه در هفته انجام شد. ارزیابان و تحلیل‌گران داده‌ها کور بودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: جنسیت مردانه؛ شناگران نوجوان در دامنه سنی بین 10 تا 17 سال؛ غیر حرفه‌ای و آماتور بودن نمونه‌های آماری؛ تکمیل و امضای فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری‌ها یا مواجه با آسیب‌دیدگی؛ سابقه جراحی در ناحیه کمربند شانه ای
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: انجام تمرینات روتین شنای هفته‌ای گروه تمرینات موضعی: انجام تمرینات کششی، فعال‌سازی و تقویتی عضلات شانه گروه تمرینات جامع: انجام تمرینات کششی، فعال‌سازی و تقویتی عضلات شانه به علاوه تمرینات عضلات ثبات‌دهنده کتف، عضلات مرکزی بدن و تمرینات عصبی-عضلانی یکپارچه
متغیرهای پیامد اصلی
ثبات اندام فوقانی در زنجیره جنبشی بسته؛ عملکرد اندام فوقانی؛ استقامت عضلات چرخش‌دهنده شانه؛ اجرای ورزشی شناگران نوجوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
IPES
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180521039762N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-28, ۱۴۰۴/۰۸/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-28, ۱۴۰۴/۰۸/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-28, ۱۴۰۴/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افشین مقدسی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3793 4208
آدرس ایمیل
afshin.moghadasi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-11, ۱۴۰۴/۰۱/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-16, ۱۴۰۴/۰۱/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-04-11, ۱۴۰۴/۰۱/۲۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-04-14, ۱۴۰۴/۰۱/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-06-19, ۱۴۰۴/۰۳/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تمرینات پیشگیری از آسیب موضعی و جامع بر اجرا، ثبات، عملکرد اندام فوقانی و استقامت عضلات چرخش دهنده شانه در شناگران نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات پیشگیری از آسیب بر عملکرد و استقامت عضلات شانه در

شناگران نوجوان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مردانه شناگران نوجوان در دامنه سنی بین 10 تا 17 سال غیر حرفه‌ای و آماتور بودن نمونه‌های آماری تکمیل و امضای فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌ها یا مواجه با آسیب‌دیدگی سابقه جراحی در ناحیه کمربند شانه ای

سن

از سن **10 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی‌سازی ساده فردی استفاده شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار اکسل و تابع RAND تولید شد. هر شرکت‌کننده به‌طور تصادفی به یکی از سه گروه مطالعه (کنترل، تمرینات موضعی، تمرینات جامع) اختصاص یافت. برای پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment) از پاکت‌های مهروموم شده استفاده شد تا ارزیابان و شرکت‌کنندگان از گروه تخصیص یافته اطلاع نداشته باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، ارزیابان پیامد و تحلیل‌گران داده‌ها کور نگه داشته شدند و از تخصیص گروه‌ها اطلاع نداشتند تا از سوگیری در جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها جلوگیری شود. شرکت‌کنندگان از گروه تخصیص یافته خود آگاه بودند زیرا لازم بود توضیحات کامل در مورد مداخله دریافت کنند. محقق اصلی و پرسنل مسئول اجرای تمرینات نیز از تخصیص گروه‌ها اطلاع داشتند. کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها در این مطالعه دخیل نبود.

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 دانشگاه پیام نور

آدرس خیابان

تهران، بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4697

تاریخ تایید

2024-11-16, ۱۴۰۳/۰۸/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.PNU.REC.1403.406

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب‌های شانه در شناگران نوجوان

کد ICD-10

M75

توصیف کد ICD-10

Shoulder lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات اندام فوقانی در زنجیره جنبشی بسته؛ اندازه گیری شده با آزمون دیویس و نشان‌دهنده توانایی کنترل حرکات اندام فوقانی در وضعیت‌های تعادلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان ۸ هفته مداخله تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شده با آزمون دیویس

2

شرح متغیر پیامد

ثبات دینامیک اندام فوقانی؛ اندازه‌گیری شده با آزمون تعادل Y و نشان‌دهنده کنترل و هماهنگی حرکتی دست و بازو در جهات مختلف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان ۸ هفته مداخله تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شده با آزمون تعادل وای

3

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات چرخش‌دهنده شانه‌اندازه‌گیری شده با آزمون تکراری چرخش خارجی شانه با دمبل و نشان‌دهنده توانایی عضلات در انجام فعالیت مکرر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان ۸ هفته مداخله تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شده با آزمون تکراری چرخش خارجی شانه با دمبل

4

شرح متغیر پیامد

اجرای شنای کرال سینه؛ اندازه‌گیری شده با رکورد 50 متر کرال سینه،

تعداد ضربه دست و نسبت تعداد ضربه دست به زمان شنا، نشان‌دهنده عملکرد کلی ورزشی شناگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان ۸ هفته مداخله تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شده با رکورد 50 متر کرال سینه، تعداد ضربه دست و نسبت تعداد ضربه دست به زمان شنا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (گروه تمرینات موضعی): شرکت‌کنندگان تمرینات کششی، فعال‌سازی و تقویتی عضلات شانه را انجام دادند. هر جلسه بین ۳۰ تا ۷۵ دقیقه طول کشید و به مدت ۸ هفته، سه جلسه در هفته اجرا شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (گروه تمرینات جامع):شرکت‌کنندگان علاوه بر تمرینات کششی، فعال‌سازی و تقویتی عضلات شانه، تمرینات عضلات ثبات‌دهنده کتف، عضلات مرکزی بدن و تمرینات عصبی-عضلانی یکپارچه را انجام دادند. مدت زمان هر جلسه مشابه گروه مداخله اول بود و دوره تمرینی نیز ۸ هفته، سه جلسه در هفته بود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان تنها برنامه هفتگی شنای روتین خود را انجام دادند و هیچ مداخله تمرینی اضافی دریافت نکردند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجموعه ورزشی استخر تدبیر و امید

نام کامل فرد مسوول

یعقوب بازیار

آدرس خیابان

بلوار معلم، میدان امام خمینی، مجموعه ورزشی استخر تدبیر و امید

شهر

آبدانان

استان

ایلام

کد پستی

6971751154

تلفن

+98 991 331 2953

ایمیل

tadbir.omid.pool@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید ضماهنی

آدرس خیابان

خیابان نخل، بلوار ارتش، دانشگاه پیام نور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۳۹۵۴۶۹۷

تلفن

+98 21 2332 0000

ایمیل

zamahani@pnu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه پیام نور

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 پیام نور

نام کامل فرد مسوول

افشین مقدسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
۱۹۳۹۵۴۶۹۷
تلفن
+98 21 2332 0000
ایمیل
moghadasi@pnu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
افشین مقدسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
تهران، بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954697
تلفن
+98 21 2332 0000
ایمیل
moghadasi@pnu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
افشین مقدسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
تهران، بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954697
تلفن
+98 21 2332 0000
ایمیل
moghadasi@pnu.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام تحلیل داده‌ها، داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شامل اطلاعات دموگرافیک و نتایج مربوط به متغیرهای پیامد اصلی و ثانویه، در صورت درخواست کتبی پژوهشگران واجد شرایط و با تأیید پژوهشگر مسئول، قابل دسترسی خواهد بود. اطلاعات شناسایی شرکت‌کنندگان به‌طور کامل حذف یا رمزگذاری خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌های غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان از شش ماه پس از انتشار نتایج مطالعه آغاز می‌شود و تا پنج سال پس از آن امکان‌پذیر خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای پژوهشگران و اعضای هیئت علمی دانشگاه‌ها و مؤسسات تحقیقاتی که دارای طرح پژوهشی مرتبط هستند، پس از ارائه درخواست کتبی و تأیید کمیته اخلاق پژوهش در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها فقط برای پژوهش‌های علمی و آموزشی قابل استفاده خواهند بود. استفاده از داده‌ها باید با هدف‌های پژوهشی مشخص، از پیش تأییدشده و دارای مجوز اخلاقی انجام شود. درخواست‌کنندگان باید پروپوزال پژوهشی، موافقت‌نامه استفاده از داده‌ها و تعهدنامه حفظ محرمانگی اطلاعات را ارائه دهند. هرگونه استفاده تجاری، انتشار بدون مجوز یا تحلیل خارج از محدوده تعیین‌شده مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای درخواست دسترسی به داده‌ها یا مستندات، متقاضیان می‌توانند با دکتر افشین مقدسی، استادیار دانشگاه پیام نور، مکاتبه نمایند. آدرس پستی: تهران، بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور، کد پستی ۱۹۳۹۵۴۶۹۷ تلفن: 982132230000+ ایمیل: moghadasi@pnu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند درخواست داده یا مستندات به شرح زیر است: 1. متقاضی پروپوزال پژوهشی خود را آماده و به همراه فرم درخواست دسترسی به داده‌ها و تعهدنامه حفظ محرمانگی اطلاعات به ایمیل دکتر افشین مقدسی ارسال می‌کند. 2. درخواست بررسی و توسط کمیته اخلاق و پژوهش دانشگاه ارزیابی می‌شود تا اطمینان حاصل شود که هدف استفاده از داده‌ها مطابق با پروتکل و قوانین اخلاقی است. 3. پس از تأیید، دسترسی به داده‌های غیرقابل شناسایی یا مستندات مورد نظر فراهم می‌شود و لینک دانلود یا فایل‌های مربوطه از طریق ایمیل ارسال خواهد شد. 4. کل فرایند معمولاً بین ۲ تا ۴ هفته پس از دریافت درخواست کامل طول می‌کشد، بسته به حجم داده‌ها و زمان بررسی کمیته.
سایر توضیحات
تمام داده‌ها و مستندات ارائه‌شده پس از حذف اطلاعات شناسایی فردی شرکت‌کنندگان قابل دسترسی خواهند بود. هرگونه استفاده از داده‌ها باید مطابق با اهداف پژوهشی تأییدشده باشد و انتشار نتایج باید با ذکر منبع مطالعه صورت گیرد. همچنین، متقاضیان ملزم به رعایت تمامی مقررات حفاظت از داده‌ها و محرمانگی اطلاعات هستند.