پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرینات عصبی عضلانی چند جزئی بر تعادل و عملکرد ورزشی بازیکنان فوتسال دارای سندرم داون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تمرینات عصبی عضلانی چند جزئی بر تعادل، قدرت و عملکرد ورزشی بازیکنان فوتسال دارای سندرم داون

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 شرکت‌کننده، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی آزمون‌ها یک بار قبل از اعمال مداخله (پروتکل تمرینی) و بار دیگر بعد از اعمال مداخله انجام و نتایج آن از شرکت‌کنندگان ثبت می‌شوند. بعد از اتمام پیش‌آزمون‌ها، هشت هفته برنامه تمرینی عصبی عضلانی چندجزئی به صورت 3 جلسه در هفته و مجموع 24 جلسه، که هر جلسه 40 تا 45 دقیقه (10دقیقه گرم کردن، 30 دقیقه برنامه تمرینی و 5 دقیقه سرد کردن) به صورت گروهی ، در سالن ورزشی محل تمرین که سالن بهزیستی رشت و سالن پاس رشت است، به طول می‌انجامد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: جنسیت آزمودنی‌ها پسر قرار داشتن در محدوده سنی20 تا 30 سال داشتن سندرم داون دارا بودن IQ بین 50 تا 70 یا اموزش پذیر بودن آزمودنی‌ها 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. آزمودنی‌ها بیماری‌های ارتوپدیک، ادراکی و عضلانی-اسکلتی واضح نداشتند. عدم استعمال داروی بخصوص توسط آزمودنی‌ها که بر تعادل تاثیرگذار باشد. شرایط خروج: همکاری نکردن آزمودنی‌ها در انجام پیش‌آزمون یا پس‌آزمون عدم تکمیل 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تمرینات عصبی عضلانی چندجزئی را اجرا می‌کنند. گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای دریافت نمی کنند تنها به فعالیت‌های روزانه می‌پردازند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل، قدرت عضلانی اندام تحتانی و عملکرد ورزشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251126068122N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-13, ۱۴۰۴/۰۹/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-13, ۱۴۰۴/۰۹/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-13, ۱۴۰۴/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه عوض خواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 4253 2837

آدرس ایمیل

masoomehek2000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-01, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات عصبی عضلانی چند جزئی بر تعادل و عملکرد ورزشی بازیکنان فوتسال دارای سندرم داون

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات ورزشی بر عملکرد ورزشی بازیکنان فوتسال دارای سندرم داون

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت آزمودنی‌ها پسر قرار داشتن در محدوده سنی 20 تا 30 سال داشتن سندرم داون دارا بودن IQ بین 50 تا 70 یا اموزش پذیر بودن آزمودنی‌ها 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. آزمودنی‌ها بیماری‌های ارتوپدیک، ادراکی و عضلانی-اسکلتی واضح نداشتند. عدم استعمال داروی بخصوص توسط آزمودنی‌ها که بر تعادل تاثیرگذار باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همکاری نکردن آزمودنی‌ها در انجام پیش‌آزمون یا پس‌آزمون عدم تکمیل 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 **20 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
مذکر

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
افراد بصورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوطه را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان از نحوه تخصیص‌شان در گروه‌های مطالعه اطلاعی نخواهند داشت و کور نگه داشته می‌شوند.

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 پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه گیلان
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر 5 جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تاریخ تایید
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.GUILAN.REC.1404.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد سندرم داون
کد ICD-10
Q90
توصیف کد ICD-10
Down syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری آزمون‌های تعادل قبل و بعد از هشت هفته مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون‌های تعادل لک لک و وای

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری آزمون‌های قدرت عضلانی اندام تحتانی قبل و بعد از هشت هفته مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون نشستن و برخاستن (TCR)

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد ورزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری آزمون‌های عملکرد ورزشی قبل و بعد از هشت هفته مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از مجموعه آزمون مهارت ورزشی فوتسال برای افراد مبتلا به کم‌توان ذهنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات عصبی عضلانی چند جزئی به مدت هشت هفته، 3 روز در هفته و به مدت 40 تا 45 دقیقه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در طول هشت هفته گروه کنترل تمرینات معمول فوتسال خود را سه روز در هفته داشتند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
باشگاه بهزیستی رشت، باشگاه پاس رشت
نام کامل فرد مسوول
حامد آتش افروز
آدرس خیابان
ایران، رشت، میدان فرهنگ، خیابان پرستار، باشگاه بهزیستی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193743138
تلفن
+98 13 3332 4505
ایمیل
atashafrouzh1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بانی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر 5 جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3332 8845
ایمیل
bani@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
معصومه عوض خواه
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی سازگارانه و ورزش معلولین
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر 5 جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
009842532837
ایمیل
masoomehek2000@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
معصومه عوض خواه
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی سازگارانه و ورزش معلولین
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر 5 جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان
شهر

رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 4253 2834
ایمیل
masoomehek2000@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
معصومه عوض خواه
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی سازگارانه و ورزش معلولین
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر 5 جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 4253 2837
ایمیل
masoomehek2000@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 اندازه‌گیری شده پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از 1405
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی در بهبود و مقایسه با دیگر تحقیقات مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیکی برای مکاتبه با محققین جهت دریافت اطلاعات لازم: masoomehek2000@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید تقاضاکننده دلیل استفاده از مستندات را به پست الکترونیکی ارسال نماید تا در اولین فرصت پس از بررسی توسط محقق پاسخ داده خواهد شد. masoomehek2000@gmail.com
سایر توضیحات