

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سوبه 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 (10 دقیقه 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.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: جنسیت آزمودنی‌ها پسر قرار داشتن در محدوده سنی 20 تا 30 سال داشتن سندرم داون دارا بودن IQ بین 50 تا 70 یا آموزش 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 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 تأثیرگذار 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 نمی‌کنند 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 تأیید ثبت در مرکز: 13-12-2025, 1404/09/22

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-12-2025, 1404/09/22

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-12-2025, 1404/09/22

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

معصومه عوض خواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2837 4253 13 98+

آدرس ایمیل

masoomehek2000@gmail.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2025-12-22, 1404/10/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2026-03-01, 1404/12/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات 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 آموزش 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 تأثیرگذار 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

مصادق 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 می‌گیرند و مداخله مربوطه را دریافت می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 نشست 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 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

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 سازگاران 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 سازگاران و ورزش معلولین

آدرس خیابان

رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر 5 جاده تهران، مجتمع

دانشگاه گیلان

شهر

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

4505 3332 13 98+

ایمیل

atashafrouz1@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

8845 3332 13 98+

ایمیل

bani@guilan.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

کلیه داده‌های متغیرهای 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

فرد مسوول به روز 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 سازگاران و ورزش معلولین

آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر 5 جاده تهران، مجتمع
دانشگاه گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

2837 4253 13 98+

ایمیل