پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تقویت عضلات سرینی بر اجراء و تعادل بسکتبالیست های نوجوان مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر 8 هفته تمرینات تقویت عضلات سرینی بر اجراء و تعادل بسکتبالیست های نوجوان مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل و طرح موازی است که بر روی 40 شرکت‌کننده انجام می‌شود. تخصیص به دو گروه با تصادفی‌سازی بلوکی و با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار Excel انجام خواهد شد. ارزیابان پیامدها و تحلیل‌گر داده‌ها کور خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده در شیراز و در باشگاه بسکتبال مهرسام انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان با تصادفی‌سازی بلوکی به گروه تمرین یا کنترل تخصیص می‌یابند. گروه تمرین ۸ هفته تمرینات تقویت عضلات سرینی را انجام می‌دهد و گروه کنترل تمرینات معمول بسکتبال را ادامه می‌دهد. مطالعه تک‌سو کور است و ارزیابان پیامدها و تحلیل‌گر داده‌ها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن ۱۰–۱۷ سال؛ دختر بسکتبالیست فعال؛ احساس خالی‌کردن مچ پا در ۶ ماه گذشته؛ نمره IdFAI >11؛ سابقه پیچ‌خوردگی مچ پا؛ نداشتن منع پزشکی برای تمرین؛ تکمیل رضایت‌نامه آگاهانه. شرایط عدم ورود: سابقه آسیب حاد، شکستگی یا جراحی اندام تحتانی در ۳ ماه گذشته؛ وجود درد یا التهاب حاد مچ پا هنگام ورود؛ بیماری‌های عصبی یا سیستمیک مؤثر بر تعادل.

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه تمرینات معمول و روتین بسکتبال خود را بدون دریافت مداخله تمرینی اضافی در طول دوره مطالعه ادامه خواهند داد. گروه تمرین: شرکت‌کنندگان این گروه پروتکل تمرینات جامع تقویت عضلات سرینی را به مدت ۸ هفته، علاوه بر تمرینات معمول بسکتبال، اجرا خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
تعادل پویا؛ پرش عمودی؛ چابکی؛ سرعت ۱۰ متر با توپ و بدون توپ؛ میزان بی‌ثباتی عملکردی مچ پا.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180521039762N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-07, ۱۴۰۴/۱۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-07, ۱۴۰۴/۱۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-07, ۱۴۰۴/۱۱/۱۸

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
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-13, ۱۴۰۴/۱۲/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تقویت عضلات سرینی بر اجراء و تعادل بسکتبالیست های نوجوان مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تقویت عضلات سرینی بر تعادل و عملکرد ورزشی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 10 تا 17 سال جنسیت دختر و بسکتبالیست فعال احساس ذهنی خالی کردن مچ پا در شش ماه گذشته نمره بالاتر از 11 در پرسشنامه بی‌ثباتی عملکردی مچ پا (IdFAI) سابقه پیچ‌خوردگی مچ پا در گذشته نداشتن منع پزشکی برای شرکت در فعالیت‌های ورزشی و تکمیل رضایت‌نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود آسیب حاد اسکلتی‌عضلانی، شکستگی یا جراحی در اندام تحتانی وجود درد، التهاب یا علائم آسیب حاد مچ پا در زمان ورود به مطالعه ابتلا به بیماری‌های عصبی یا سیستمیک مؤثر بر تعادل و عملکرد حرکتی
سن
از سن **10 ساله** تا سن **17 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از ارزیابی اولیه و قبل از شروع مداخله، به‌صورت تصادفی در گروه‌های مطالعه تخصیص داده خواهند شد. تصادفی‌سازی به‌صورت بلوک‌بندی شده و با واحد تصادفی‌سازی فردی انجام خواهد شد تا توزیع متوازن شرکت‌کنندگان بین گروه‌ها حفظ شود. توالی تصادفی با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار Microsoft Excel تولید خواهد شد. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، از پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده به‌صورت متوالی استفاده خواهد شد، به‌طوری که پاکت مربوط به هر شرکت‌کننده تنها پس از ورود نهایی وی به مطالعه باز خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به دلیل ماهیت مداخله ورزشی، کورسازی شرکت‌کنندگان و مجریان مداخله امکان‌پذیر نخواهد بود، زیرا شرکت‌کنندگان باید از اهداف کلی مطالعه و نوع تمرینات آگاه باشند. با این حال، شرکت‌کنندگان از نوع مداخله گروه مقابل اطلاع نخواهند داشت. به‌منظور کاهش سوگیری، ارزیابان پیامدها و تحلیل‌گر داده‌های آماری نسبت به تخصیص گروه‌های مطالعه کور خواهند بود و در فرایند تصادفی‌سازی یا اجرای مداخله نقشی نخواهند داشت. کورسازی در این مطالعه در سطح ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها اعمال خواهد شد.
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
193954697
تاریخ تایید
2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.PNU.REC.1404.364

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی‌ثباتی عملکردی مچ پا
کد ICD-10
S93.4
توصیف کد ICD-10
Sprain of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تعادل وای

2

شرح متغیر پیامد
توان انفجاری عضلات اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون پرش عمودی

3

شرح متغیر پیامد
چابکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون چابکی ایلی نویز

4

شرح متغیر پیامد
سرعت دویدن در مسافت ده متر با توپ و بدون توپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون سرعت دویدن ده متر با توپ و بدون توپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بی‌ثباتی عملکردی مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص بی‌ثباتی عملکردی مچ پا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه یک برنامه تمرینی تقویتی جامع ویژه عضلات سرینی را به‌مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد. این برنامه تمرینی سه جلسه در هفته اجرا می‌شود؛ به‌طوری که مدت هر جلسه در هفته‌های ابتدایی حدود ۳۰ تا ۴۵ دقیقه بوده و به‌صورت تدریجی در هفته‌های پایانی به ۶۰ تا ۷۵ دقیقه افزایش می‌یابد.برنامه تمرینی شامل ترکیبی از موارد: 1. تمرینات تقویتی عضلات سرینی در شرایط عدم تحمل وزن 2. تمرینات تقویتی عضلات ثبات‌دهنده موضعی و سراسری اندام تحتانی و لگن 3. تمرینات تقویتی و فعال‌سازی ایزوله عضلات سرینی 4. تمرینات تقویتی همراه با تحمل وزن بدن و ادغام در الگوهای حرکتی پایه 5. تمرینات واکنشی عصبی‌عضلانی با هدف بهبود کنترل حرکتی و پایداری عملکردی اندام تحتانی. این تمرینات در کنار تمرینات معمول بسکتبال و تحت نظارت پژوهشگر اجرا خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه در طول دوره مطالعه تنها تمرینات معمول بسکتبال خود را مطابق برنامه عادی تیم ادامه خواهند داد و هیچ‌گونه برنامه تمرینی تقویتی اختصاصی برای عضلات سرینی یا مداخلات توان‌بخشی اضافی دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه بسکتبال مهرسام

نام کامل فرد مسوول

دریا فرهاد پور

آدرس خیابان

بلوار رحمت، خیابان معرفت، کلوپ ورزشی پرورش

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7396173751

تلفن

+98 71 4221 3302

ایمیل

mehrsam.basketball@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

تهران، بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954697

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؟

بلی

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

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 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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
عنوان: داده‌های فردی غیرقابل شناسایی، پروتکل، نقشه آنالیز آماری، گزارش بالینی و دیکشنری داده‌ها جزئیات: داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان (IPD)، پروتکل، نقشه آنالیز آماری، گزارش نهایی بالینی و دیکشنری داده‌ها پس از اتمام مطالعه و انتشار نتایج اصلی، برای پژوهشگران واجد شرایط (با ارائه درخواست رسمی و تعهد به حفظ محرمانگی) قابل دسترسی خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به مستندات و داده‌های غیرقابل شناسایی، بلافاصله پس از پایان نهایی مطالعه و انتشار نتایج اصلی (مقاله اصلی) خواهد بود. این دسترسی برای حداقل ۵ سال پس از این تاریخ ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این داده‌ها برای تمامی پژوهشگران دانشگاهی یا محققین سایر موسسات علمی و پزشکی قابل دسترسی خواهد بود. درخواست‌ها باید توسط یک پژوهشگر مسئول (Principal Investigator) رسمی ارائه شود. شرط اصلی دسترسی، ارائه یک طرح تحلیلی علمی و منطقی، امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها (DUA) و تعهد به حفظ محرمانگی شرکت‌کنندگان و استفاده صرفاً پژوهشی است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هدف استفاده: هدف اصلی از به اشتراک‌گذاری، انجام تحلیل‌های علمی مکمل، تأیید نتایج اصلی، و بازتحلیل داده‌ها توسط پژوهشگران مستقل است. شرایط الزامی: 1. طرح پژوهشی معتبر: متقاضی باید یک طرح یا پروتکل پژوهشی علمی و منطقی ارائه دهد که نشان‌دهنده نحوه استفاده از داده‌ها باشد. 2. استفاده غیرتجاری و پژوهشی: استفاده از داده‌ها و مستندات باید صرفاً برای اهداف پژوهشی و آموزشی باشد و هرگونه استفاده تجاری یا انتفاعی ممنوع است. 3. امضای توافق‌نامه: متقاضی باید توافق‌نامه استفاده از داده‌ها (Data Use Agreement - DUA) را امضا کند و متعهد به حفظ محرمانگی کامل شرکت‌کنندگان و عدم تلاش برای شناسایی مجدد آن‌ها شود. 4. اِسناد (Citation): در صورت انتشار نتایج، پژوهشگر دریافت‌کننده داده‌ها موظف است به مطالعه اصلی (IRCT) و مقاله اصلی استناد نماید.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان باید یک درخواست رسمی حاوی طرح تحلیلی علمی مشروح، همراه با اطلاعات تماس کامل خود، را به آدرس پست الکترونیک دکتر افشین مقدسی (moghadasi@pnu.ac.ir) ارسال نمایند. پس از بررسی و تأیید طرح توسط تیم پژوهشی، در صورت واجد شرایط بودن، توافق‌نامه استفاده از داده‌ها (DUA) برای امضا ارسال خواهد شد و سپس داده‌های غیرقابل شناسایی در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرآیند دسترسی به داده‌ها و مستندات مطالعه «تأثیر تقویت عضلات سرینی بر تعادل و عملکرد ورزشی» شامل چهار مرحله اصلی است: ۱. درخواست رسمی: متقاضی باید یک درخواست رسمی شامل طرح تحلیلی علمی مشروح، مشخصات تماس کامل، و تعهد به استفاده

صرفاً پژوهشی را به آدرس پست الکترونیک نقطه تماس اصلی (دکتر افشین مقدسی: moghadasi@pnu.ac.ir) ارسال نماید. ۲. بررسی طرح (زمان تخمینی: ۱ تا ۳ هفته کاری): درخواست متقاضی توسط تیم پژوهشی مطالعه، از نظر اعتبار علمی، انطباق با هدف اصلی انتشار، و رعایت اصول اخلاقی مورد بررسی قرار می‌گیرد. ۳. امضای DUA (زمان تخمینی: ۲ تا ۴ هفته کاری): در صورت تأیید طرح، یک نسخه از توافق‌نامه استفاده از داده‌ها (Data Use Agreement - DUA) برای متقاضی ارسال می‌شود. متقاضی موظف است این سند را امضا کرده و آن را به تیم پژوهشی بازگرداند. این توافق‌نامه تعهد به حفظ محرمانگی و عدم تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان را الزامی می‌کند. ۴. ارائه داده‌ها (زمان تخمینی: ۱ تا ۳ روز کاری): پس از دریافت DUA امضاشده و نهایی شدن فرآیندهای اداری، داده‌های غیرقابل شناسایی (De-identified Data) و مستندات تأییدشده (پروتکل، نقشه آنالیز و...) در قالب فایل‌های الکترونیکی به متقاضی ارائه خواهد شد. تخمین کلی زمان: مدت زمان تخمینی برای اتمام فرآیند از زمان دریافت درخواست تا ارائه نهایی داده‌ها، در صورت کامل بودن مستندات متقاضی و تأیید سریع، تقریباً بین ۳ تا ۷ هفته کاری خواهد بود.

سایر توضیحات