پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر القای موضعی فرمولاسیون گیاهی بر درد عضلانی و عملکرد عضله پس از یک وهله فعالیت فوتبال در پسران فوتبالیست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر پماد موضعی گیاهی بر عملکرد عضلانی، درد عضلانی تأخیری و بهزیستی ذهنی بازیکنان فوتبال حرفه‌ای پس از یک وهله فعالیت فوتبال.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور، کنترل شده با دارونما، با گروه های موازی، در فوتبالیست های مرد حرفه ای.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بازیکنان فوتبال حرفه ای و در محیط تمرینی تیم انجام می شود. پس از رضایت آگاهانه، افراد غربالگری و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. ارزیاب پیامد و شرکت کنندگان از گروه بندی بی اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
فوتبالیست های مرد حرفه ای در دامنه سنی تعیین شده؛ سابقه منظم تمرین فوتبال؛ نداشتن آسیب یا بیماری مؤثر بر آزمون ها؛ نداشتن حساسیت به گیاهان، اسانس ها یا ترکیبات پماد؛ نداشتن ضایعه پوستی در محل استعمال؛ عدم مصرف داروهای ضد التهاب، مسکن ها یا روش های ریکاوری خارج از پروتکل؛ خروج در صورت آسیب، واکنش پوستی، عدم رعایت پروتکل، غیبت یا درخواست شخصی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله پماد موضعی حاوی اسانس های نعنا، رزماری، آویشن و پونه دریافت می کند. گروه کنترل پماد دارونما با ظاهر و روش استعمال مشابه دریافت می کند. هر دو گروه از مصرف داروهای ضد التهاب، مسکن ها و روش های ریکاوری خارج از پروتکل منع می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد پرش کانترموومنت. شاخص قدرت واکنشی. درد عضلانی تأخیری. بهزیستی ذهنی در 12، 36 و 60 ساعت پس از فعالیت فوتبال.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260908070975N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-12, ۱۴۰۵/۰۶/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-09-12, ۱۴۰۵/۰۶/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-12, ۱۴۰۵/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عرفان اسلامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 992 429 7506
آدرس ایمیل
erfan.eslami@iau.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر القای موضعی فرمولاسیون گیاهی بر درد عضلانی و عملکرد عضله پس از یک وهله فعالیت فوتبال در پسران فوتبالیست

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پماد گیاهی بر درد تاخیری ورزشکاران
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• پسر بودن و قرار داشتن در دامنه سنی تعیین‌شده پژوهش •

فوتبالیست بودن و داشتن حداقل سابقه مشخص تمرین منظم فوتبال • نداشتن آسیب حاد یا مزمن در اندام تحتانی، کمر یا لگن طی سه ماه گذشته • نداشتن بیماری‌های قلبی ـ عروقی، عصبی، عضلانی ـ اسکلتی یا پوستی مؤثر بر اجرای آزمون‌ها • نداشتن سابقه حساسیت شناخته‌شده به گیاهان، اسانس‌ها، مواد آرایشی ـ بهداشتی یا ترکیبات موجود در پماد • نداشتن زخم، خراش، التهاب، عفونت، اگزما یا ضایعه پوستی در محل استعمال پماد. • خودداری از مصرف داروهای ضدالتهاب، مسکن‌ها یا سایر روش‌های ریکاوری غیرمجاز طبق برنامه پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هرگونه آسیب ورزشی، بیماری، واکنش پوستی، حساسیت، قرمزی، خارش، سوزش، تورم یا درد غیرطبیعی در محل استفاده از پماد، عدم رعایت دستورالعمل‌های پژوهش، غیبت در هر یک از مراحل ارزیابی، مصرف دارو یا استفاده از روش‌های ریکاوری خارج از پروتکل، و همچنین درخواست شخصی شرکت‌کننده، از معیارهای خروج از مطالعه خواهد بود. با وجود منشأ طبیعی ترکیبات مورد استفاده، احتمال بروز واکنش‌های موضعی مانند قرمزی، خارش، سوزش، احساس گرمی یا سرمایش، خشکی پوست، التهاب، تورم یا واکنش حساسیتی وجود دارد. به همین دلیل، پیش از شروع مداخله اصلی، آزمون پوستی اولیه برای بررسی تحمل‌پذیری پماد انجام خواهد شد.

سن

از سن **14 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- 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 اخذ رضایت آگاهانه، به‌صورت تصادفی و با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله (پماد گیاهی) و کنترل (دارونما) قرار می‌گیرند. توالی تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی با اندازه بلوک‌های متغیر توسط فردی خارج از فرایند جذب و ارزیابی شرکت‌کنندگان و با نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی ایجاد می‌شود. واحد تصادفی‌سازی فرد است. برای پنهان‌سازی تخصیص، کدهای گروهی در پاکت‌های مات، غیرقابل‌نفوذ به نور، شماره‌گذاری‌شده و مهروموم‌شده به‌ترتیب نگهداری می‌شوند و پس از ورود قطعی هر شرکت‌کننده به مطالعه، پاکت مربوطه باز خواهد شد. هیچ لایه‌بندی در تصادفی‌سازی انجام نمی‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت دوسویه‌کور و کنترل‌شده با دارونما انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان پماد گیاهی یا پماد دارونما را دریافت می‌کنند که از نظر ظاهر، رنگ، بو، قوام، بسته‌بندی و روش استعمال مشابه پماد مداخله است. پماد مداخله و دارونما توسط فردی مستقل از فرایند جذب شرکت‌کنندگان، اجرای مداخله، ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها با کدهای ناشناس برچسب‌گذاری می‌شوند. شرکت‌کنندگان و محققان تا پایان مطالعه از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند بود. داده‌ها با استفاده از کدهای گروهی تحلیل می‌شوند و کد تخصیص پس از تکمیل تحلیل نهایی داده‌ها بازگشایی خواهد شد. در صورت بروز واکنش ناخواسته جدی و نیاز به اقدام درمانی، کد تخصیص فرد مربوطه در صورت ضرورت بازگشایی می‌شود.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکز

آدرس خیابان

تهرانپارس-خیابان سلطانی-کوچه ارفاقی-پلاک45

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1656836781

تاریخ تایید

2026-09-07, ۱۴۰۵/۰۶/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.CTB.REC.1405.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد تاخیری عضلانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتفاع پرش کانترموومنت بر حسب سانتی‌متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 12 ساعت، 36 ساعت و 60 ساعت پس از فعالیت فوتبال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون پرش کانترموومنت و ثبت بیشترین ارتفاع پرش بر حسب سانتی‌متر

2

شرح متغیر پیامد

شاخص قدرت واکنشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 12 ساعت، 36 ساعت و 60 ساعت پس از فعالیت فوتبال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون پرش و محاسبه شاخص قدرت واکنشی بر اساس ارتفاع پرش و زمان تماس با زمین

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد عضلانی تأخیری بر حسب نمره مقیاس دیداری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، 12 ساعت، 36 ساعت و 60 ساعت پس از فعالیت فوتبال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس دیداری آنالوگ درد

4

شرح متغیر پیامد
بهزیستی ذهنی شامل درد، خستگی، خواب، خلق و استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، 12 ساعت، 36 ساعت و 60 ساعت پس از فعالیت فوتبال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه بهزیستی ذهنی بازیکنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله پماد موضعی حاوی اسانس‌های نعنا، رزماری، آویشن و پونه را دریافت می‌کند. پماد به مقدار استاندارد و به روش موضعی بر ناحیه مورد نظر استعمال می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل پماد دارونما با ظاهر، رنگ، بو، قوام و بسته‌بندی مشابه دریافت می‌کند. دارونما به همان روش و در همان مقدار گروه مداخله استعمال می‌شود.irct
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
تیم فوتبال پیام مخابرات
نام کامل فرد مسوول
عرفان اسلامی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی- زمین فوتبال پیام ارتباطات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1656836781
تلفن
+98 937 969 6714
ایمیل
erfan.eslami10@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی آذربایجانی
آدرس خیابان
سوهانک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111111
تلفن
+98 912 317 2908
ایمیل
ALI.AZARBAYJANI@GMAIL.COM
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی آذربایجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

111111111
تلفن
+98 912 317 2908
ایمیل
ALI.AZARBAYJANI@GMAIL.COM

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی آذربایجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی تهران مرکز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11111111
تلفن
+98 912 317 2908
ایمیل
ALI.AZARBAYJANI@GMAIL.COM

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی آذربایجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111111111
تلفن
+98 912 317 2908
ایمیل
ALI.AZARBAYJANI@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
داده های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی شدن، به همراه پروتکل مطالعه، طرح آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارش نهایی مطالعه، کدهای آنالیز و دیکشنری داده قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از 6 ماه پس از انتشار نتایج نهایی مطالعه تا 5 سال بعد از آن.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران دانشگاهی، اعضای هیئت علمی، و محققان واجد شرایط که درخواست رسمی ارائه کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای تحلیل های علمی، بازتحلیل داده ها و پژوهش های غیرتجاری. استفاده از داده ها منوط به حفظ محرمانگی، عدم شناسایی مجدد شرکت کنندگان و تأیید درخواست توسط پژوهشگر اصلی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست ها باید به پژوهشگر مسئول از طریق ایمیل یا مکاتبه رسمی ارسال شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ها بررسی شده و پس از ارزیابی علمی و تأیید امکان دسترسی، داده ها یا مستندات در قالب غیر قابل شناسایی در اختیار متقاضی قرار می گیرد. زمان پاسخ دهی معمولاً 2 تا 4 هفته خواهد بود.
سایر توضیحات