پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۶

تاثیر ٦ هفته تمرینات پلایومتریك بر قدرت عضلات اطراف زانو و عملکرد اندام تحتانی در افراد تحت عمل بازسازی رباط صلیبی قدامی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر ۶ هفته تمرینات پلایومتریک بر قدرت عضلات اطراف زانو و عملکرد اندام تحتانی در مردان ورزشکار پس از بازسازی رباط صلیبی قدامی (ACL)

طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌شده و دوسوکور با طراحی موازی است. ۳۰ ورزشکار مرد (۱۸ تا ۳۵ ساله) با سابقه بازسازی ACL به‌صورت تصادفی به دو گروه تمرین پلایومتریک و کنترل (فعالیت عادی) با نسبت ۱:۱ تقسیم می‌شوند. مداخله شامل ۶ هفته تمرین (۳ جلسه در هفته) بوده و متغیرهای قدرت عضلات و عملکرد اندام تحتانی در دو مرحله (پیش و پس از مداخله) اندازه‌گیری خواهد شد. ارزیاب نتایج و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به گروه‌بندی کور خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در شهر ساری و در یک مرکز تمرینی/توانبخشی ورزشی زیر نظر پزشک و متخصص حرکات اصلاحی انجام می‌شود. تمرینات به‌مدت ۶ هفته، ۳ جلسه در هفته، به‌صورت گروهی و حضوری اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود ؛ مردان در بازه ی سنی 35-18 سال و تایید بازسازی رباط صلیبی قدامی (اتوگرافت تاندون پتلا و همسترینگ) توسط متخصص زانو با عکس رادیولوژی و MRI، نداشتن سابقه ی جراحی کمر و اندام تحتانی (به غیر زانو) می باشد و همچنین سابقه بازسازی رباط ACL حداقل 6 ماه و حداکثر 12 ماه گذشته و معیار عدم ورود؛ جراحی مینیسک به همراه رباط صلیبی قدامی، استفاده آلوگرافت در جراحی رباط صلیبی، سابقه اجرای تمرینات پلایومتریک،عدم تکمیل فاز های بازتوانی تا قبل از ۶ماه،سن بالای 35 سال

گروه‌های مداخله
به‌مدت ۶ هفته، ۳ جلسه در هفته (هر جلسه ۵۰ دقیقه)، تمرینات پلایومتریک شامل پرش، هاپینگ زیگزاگ، جانبی و عمودی را زیر نظر متخصص حرکات اصلاحی انجام می‌دهند.

متغیرهای پیامد اصلی
قدرت عضله چهارسر قدرت عضله همسترینگ نسبت قدرت همسترینگ به چهارسر (H/Q Ratio) عملکرد اندام تحتانی (تست پرش تک‌پا و سه‌گانه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ACLR
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250703066348N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-31, ۱۴۰۴/۰۶/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-31, ۱۴۰۴/۰۶/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-31, ۱۴۰۴/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا رضاییان واسکسی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شمال
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4227 3813
آدرس ایمیل
rezaeianr7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ٦ هفته تمرینات پلایومتریك بر قدرت عضلات اطراف زانو و عملکرد اندام تحتانی در افراد تحت عمل بازسازی رباط صلیبی قدامی

: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر تمرینات پلایومتریک بر قدرت و عملکرد پا پس از عمل رباط صلیبی زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان در بازه ی سنی 35-18 سال تایید بازسازی رباط صلیبی قدامی (اتوگرافت تاندون پتلا و همسترینگ) توسط متخصص زانو با عکس رادیولوژی و MRI نداشتن سابقه¬ی جراحی کمر و اندام تحتانی (به غیر زانو) سابقه بازسازی رباط ACL حداقل 6 ماه و حداکثر 12 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیب یا جراحی همزمان در سایر رباط‌ها یا ساختارهای زانو وجود آسیب یا جراحی در سایر مفاصل اندام تحتانی (مثل لگن و مچ پا) ابتلا به بیماری‌های عصبی–عضلانی یا قلبی–عروقی که مانع انجام تمرینات شود شرکت در برنامه‌های توانبخشی یا تمرینات تخصصی دیگر طی 3 ماه گذشته عدم پایبندی به حضور در بیش از دو جلسه تمرین یا تست
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه نیمه‌تجربی، ۳۰ ورزشکار مرد (با سابقه بازسازی یک‌بار ACL طی ۶ تا ۱۲ ماه گذشته) که واجد شرایط ورود به مطالعه بودند، به‌صورت هدفمند شناسایی و سپس به روش تصادفی ساده به دو گروه مساوی (۱۵ نفر در گروه تمرین پلایومتریک و ۱۵ نفر در گروه کنترل) تقسیم شدند. فرایند تصادفی‌سازی به این صورت انجام شد که: یک فرد مستقل و ناآگاه از اهداف پژوهش، با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی (مانند Excel یا نرم‌افزار Randomizer.org)، فهرستی از اعداد ۱ تا ۳۰ را به‌طور تصادفی تولید کرد. به نیمی از اعداد (مثلاً اعداد زوج) گروه تمرین (Plyometric) و به نیمی دیگر (اعداد فرد) گروه کنترل اختصاص داده شد. به‌منظور جلوگیری از هرگونه سوگیری، تخصیص آزمودنی‌ها به گروه‌ها توسط فرد مستقل انجام شد و پژوهشگر از تخصیص گروهی تا زمان تکمیل لیست نهایی بی‌اطلاع بود (allocation concealment). در طی فرایند تصادفی‌سازی، معیارهای ورود و خروج از پیش تعیین‌شده بودند و تنها افرادی که واجد تمام شرایط ورود بودند، در این تخصیص وارد شدند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
1. کورسازی ارزیاب ارزیابی متغیرهای وابسته (قدرت ایزوکینتیک عضلات چهارسر و همسترینگ و آزمون‌های عملکردی اندام تحتانی) توسط یک ارزیاب آموزش‌دیده و بی‌اطلاع از تخصیص گروهی آزمودنی‌ها انجام خواهد شد. این ارزیاب در هیچ مرحله‌ای از فرایند مداخله (تمرینات یا انتخاب گروه‌ها) حضور نخواهد داشت و صرفاً در زمان‌های پیش‌آزمون و پس‌آزمون وارد فرایند ارزیابی خواهد شد. برای حفظ کورسازی: آزمودنی‌ها از صحبت درباره‌ی مداخلات یا نوع گروه خود با ارزیاب منع می‌شوند. ارزیابی‌ها در شرایط زمان‌بندی و محیطی استاندارد و مشابه برای همه شرکت‌کنندگان اجرا خواهد شد. 2. کورسازی تحلیل‌گر آماری اطلاعات خام جمع‌آوری‌شده از دو گروه، با برچسب‌های کدگذاری‌شده (مثلاً گروه A و گروه B) وارد نرم‌افزار آماری خواهند شد. تحلیل آماری توسط فردی انجام می‌شود که از نوع مداخله‌ی اعمال‌شده در هر گروه اطلاعی ندارد. کدگذاری گروه‌ها تا پایان تحلیل آماری حفظ شده و تنها پس از تکمیل تحلیل و تفسیر نتایج، رمز گروه‌ها گشوده 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 صنعتی شاهرود
آدرس خیابان
ایران ، سمنان ،شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه صنعتی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تاریخ تایید
2025-06-28, ۱۴۰۴/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SHAHROODUT.REC.1404.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بازسازی رباط صلیبی قدامی
کد ICD-10
S83.5
توصیف کد ICD-10
Sprain of cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
1. قدرت عضله چهارسر :اندازه‌گیری با دستگاه ایزوکینتیک در سرعت زاویه‌ای ۶۰ درجه، ثبت گشتاور نرمال‌شده بر اساس وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قدرت عضله چهارسر یک‌بار قبل از شروع مداخله (هفته ۰) و یک‌بار بلافاصله پس از پایان دوره تمرین (هفته ۶) اندازه‌گیری خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدرت عضله چهارسر با استفاده از دستگاه ایزوکینتیک در سرعت زاویه‌ای ۶۰ درجه بر ثانیه ارزیابی می‌شود. آزمودنی پس از قرارگیری روی صندلی دستگاه، با حداکثر توان به اکستنشن زانو می‌پردازد و بیشترین گشتاور تولیدشده (بر حسب نیوتن‌متر بر کیلوگرم) ثبت

می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
2. قدرت عضله همسترینگ :اندازه‌گیری با دستگاه ایزوکینتیک در سرعت زاویه‌ای ۶۰ درجه، ثبت گشتاور نرمال‌شده بر اساس وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قدرت عضله همسترینگ یک‌بار قبل از شروع مداخله (هفته ۰) و یک‌بار بلافاصله پس از پایان دوره تمرین (هفته ۶) اندازه‌گیری خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدرت عضله همسترینگ با استفاده از دستگاه ایزوکینتیک در سرعت زاویه‌ای ۶۰ درجه بر ثانیه ارزیابی می‌شود. آزمودنی پس از قرارگیری روی صندلی دستگاه، با حداکثر توان به فلکشن زانو می‌پردازد و بیشترین گشتاور تولیدشده (بر حسب نیوتن‌متر بر کیلوگرم) ثبت می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
3. نسبت قدرت عضله همسترینگ به چهارسر :اندازه‌گیری با دستگاه ایزوکینتیک در سرعت زاویه‌ای ۶۰ درجه، ثبت گشتاور نرمال‌شده بر اساس وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نسبت قدرت عضله همسترینگ به چهارسر یک‌بار قبل از شروع مداخله (هفته ۰) و یک‌بار بلافاصله پس از پایان دوره تمرین (هفته ۶) اندازه‌گیری خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت قدرت همسترینگ به چهارسر (H/Q Ratio) از تقسیم مقدار گشتاور عضله همسترینگ به گشتاور عضله چهارسر (در آزمون ایزوکینتیک ۶۰ درجه) به‌دست می‌آید.

4

شرح متغیر پیامد
4.تست پرش تک‌پا با هر دوپا ، اندازه‌گیری فاصله پرش با متر نواری.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پرش تک پا یک‌بار قبل از شروع مداخله (هفته ۰) و یک‌بار بلافاصله پس از پایان دوره تمرین (هفته ۶) اندازه‌گیری خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرش تک‌پا : آزمودنی با یک پا به جلو می‌پرد و روی همان پا فرود می‌آید. بیشترین فاصله پرش موفق ثبت می‌شود

5

شرح متغیر پیامد
5.تست پرش سه گانه با هر دو پا ، اندازه‌گیری فاصله پرش با متر نواری.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پرش سه گانه یک‌بار قبل از شروع مداخله (هفته ۰) و یک‌بار بلافاصله پس از پایان دوره تمرین (هفته ۶) اندازه‌گیری خواهند شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرش سه گانه : سه پرش متوالی روی یک پا، حفظ تعادل در انتها و اندازه‌گیری کل مسافت طی‌شده.فاصله پرش با متر نواری روی زمین و در واحد سانتی‌متر اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : شرکت‌کنندگان گروه مداخله به‌مدت ۶ هفته، سه جلسه در هفته، تمرینات پلایومتریک را به‌صورت حضوری و تحت نظارت متخصص حرکات اصلاحی انجام می‌دهند. هر جلسه حدود ۵۰ دقیقه طول می‌کشد (۵ دقیقه گرم‌کردن، ۴۰ دقیقه تمرین، ۵ دقیقه سرد کردن).تمرینات شامل پرش و هاپینگ در جهات مختلف (جلو-عقب، جانبی، زیگزاگ، عمودی)، روی یک یا دو پا، با شدت پیشرونده در سه فاز طراحی شده‌اند و با اصول آمادگی عمومی و اختصاصی در بازتوانی ورزشکاران پس از جراحی ACL هماهنگ هستند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل در طول مدت مطالعه (۶ هفته) هیچ‌گونه مداخله‌ی تمرینی اضافه دریافت نمی‌کنند و تنها به فعالیت‌های روزمره، تمرینات عادی تیمی، یا برنامه‌های تمرینی عمومی خود ادامه می‌دهند.در این مدت، تماس تلفنی یا حضوری هفتگی برای اطمینان از ثبات برنامه و حفظ مشارکت آن‌ها انجام می‌شود.در پایان دوره، ارزیابی‌های مشابه گروه مداخله (پیش‌آزمون و پس‌آزمون) برای مقایسه نتایج انجام خواهد شد.در صورت تمایل شرکت‌کنندگان، پس از پایان مطالعه، نسخه‌ای از برنامه تمرینی نیز در اختیارشان قرار می‌گیرد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
هیات پزشکی ورزشی ساری
نام کامل فرد مسوول
رز فولادی
آدرس خیابان
استان مازندران ، شهر ساری، خیابان فرهنگ ، فرهنگ ۱۲
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48186-18331
تلفن
+98 11 3332 9892
ایمیل
ro.fouladi@umz.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شمال
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید فلاحیان

آدرس خیابان
استان مازندران، شهر آمل، کیلومتر ۵ جاده هراز، دوراهی امامزاده عبدالله
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
۴۶۱۶۱۸۴۵۹۶
تلفن
+98 11 4420 3711
ایمیل
edu@shomal.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه شمال
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شمال
نام کامل فرد مسوول
رضا رضاییان واسکسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
استان مازندران، شهر آمل، کیلومتر ۵ جاده هراز، دوراهی امامزاده عبدالله
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
۴۶۱۶۱۸۴۵۹۶
تلفن
+98 11 4420 3711
ایمیل
rezaeianr7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه مازندران
نام کامل فرد مسوول
کمیل دشتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
استان مازندران ، شهربابلسر، بلوار دانشگاه ،دانشگاه مازندران
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۴۱۶ – ۱۳۵۳۴
تلفن
+98 11 3530 2801
ایمیل
kdr_140@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه مازندران
نام کامل فرد مسوول
رز فولادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
استان مازندران ، شهربابلسر،بلوار دانشگاه ،دانشگاه مازندران
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۴۱۶ – ۱۳۵۳۴
تلفن
+98 11 3530 2801
ایمیل
ro.fouladi@umz.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل ملاحظات اخلاقی و حفظ محرمانگی اطلاعات شخصی شرکت‌کنندگان، داده‌های خام فردی منتشر نخواهد شد. انتشار این داده‌ها ممکن است منجر به شناسایی هویت افراد شود، حتی در صورت حذف نام‌ها.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه شامل اطلاعات دموگرافیک (سن، قد، وزن، شاخص توده بدنی)، نتایج آزمون ایزوکینتیک (قدرت عضلات چهارسر، همسترینگ و نسبت H/Q) و عملکرد اندام تحتانی (تست پرش تک‌پا و سه‌گانه) در ورزشکاران مرد پس از بازسازی رباط صلیبی قدامی است. این داده‌ها در دو مقطع زمانی، پیش‌آزمون (Baseline) و پس‌آزمون (هفته ششم) جمع‌آوری و در قالب فایل‌های دیجیتال (Excel/SPSS) ذخیره می‌شوند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها پس از اتمام جمع‌آوری و تحلیل اولیه (حداکثر ۱۲ ماه پس از پایان مطالعه) و به مدت ۳ سال، در صورت درخواست و با تأیید کمیته اخلاق در دسترس پژوهشگران واجد شرایط قرار خواهند گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات فقط در اختیار پژوهشگران واجد شرایط قرار خواهد گرفت که درخواست کتبی ارائه دهند و دسترسی آن‌ها توسط کمیته اخلاق تأیید شود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها و مستندات صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی قابل استفاده خواهند بود. استفاده از آن‌ها منوط به ارائه درخواست کتبی، تأیید کمیته اخلاق، و تعهد پژوهشگران به حفظ محرمانگی اطلاعات و عدم استفاده خارج از چارچوب پژوهشی است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نام: رضا رضاییان واسکسی سمت: مجری اصلی پژوهش ایمیل: rezaeianr7@gmail.com تلفن: 00989360679338 محل اجرا: هیات پزشکی ورزشی ساری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دسترسی ابتدا باید به‌صورت کتبی به مجری اصلی پژوهش ارسال شود. پس از دریافت درخواست، موضوع توسط کمیته اخلاق بررسی می‌گردد. در صورت تأیید کمیته و امضای تعهدنامه محرمانگی توسط پژوهشگر متقاضی، داده‌ها/مستندات در بازه زمانی تعیین‌شده در اختیار او قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات