# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## بررسی اثر کینزیوتیپ برمتغیرهای بیومکانیکی فرود در قبل و بعد از خستگی در ورزشکاران با سابقه بازسازی رباط صلیبی قدامی

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف مطالعه بررسی تأثیر استفاده از کینزیوتیپ بر متغیرهای کینتیکی و کینماتیکی فرود تک‌پا در شرایط قبل و بعد از القای خستگی در ورزشکاران دارای سابقه بازسازی لیگامان صلیبی قدامی است

**طراحی**
مطالعه مداخله‌ای نیمه‌تجربی با سه گروه موازی؛ بدون تصادفی‌سازی؛ تک‌سوکور (تحلیل‌گر کور)؛ حجم نمونه ۳۰ نفر؛ شامل گروه ACL-R با تیپ، ACL-R بدون تیپ و گروه سالم. مطالعه در فاز ۰ (اکتشافی) انجام شده است

**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه در آزمایشگاه بیومکانیک ورزشی دانشگاه بوعلی‌سینا انجام شد. آزمودنی‌ها تست فرود تک‌پا را قبل و بعد از پروتکل خستگی انجام دادند و داده‌های کینماتیکی و کینتیکی با سیستم Vicon و صفحه نیروسنج Kistler ثبت شد. در گروه ACL-R پس از اعمال کینزیوتیپ، ارزیابی ۲۴ ساعت بعد تکرار شد. تحلیل‌گر داده نسبت به تخصیص گروه‌ها کور بود و داده‌ها به‌صورت کدگذاری‌شده در اختیار او قرار گرفت

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: سن ۱۸–۳۵ سال، حداقل ۱ سال پس از جراحی ACL-R، توانایی فرود تک‌پا از ارتفاع ۳۰ سانتی‌متر، رضایت به شرکت. شرایط عدم ورود: استفاده از آلوگرافت، حساسیت به کینزیوتیپ، فعالیت شدید منجر به خستگی طی ۳ روز اخیر، ناهنجاری اسکلتی–عضلانی، سابقه جراحی دیگر اندام تحتانی مؤثر بر فرود.

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: آزمودنی‌های این گروه کینزیوتیپ فعال را با تکنیک‌های تسهیلی و مهاری دریافت می‌کنند. گروه کنترل: آزمودنی‌های این گروه هیچ‌گونه کینزیوتیپی (نه فعال و نه پلاسبو) دریافت نمی‌کنند و فقط تحت آزمون فرود تک‌پا قرار می‌گیرند.

**متغیرهای پیامد اصلی**
نیروی عکس العمل زمین عمودی/قدامی–خلفی/داخلی–خارجی؛ زمان رسیدن به اوج؛ نرخ بارگذاری؛ ایمپالس؛ گشتاور مفاصل ران، زانو و مچ پا؛ اوج زوایای مفاصل ران، زانو و مچ پا

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251115068001N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-23, ۱۴۰۴/۱۰/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-23, ۱۴۰۴/۱۰/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-12-23, ۱۴۰۴/۱۰/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
محمدامین صفائی قلعه زو
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه بوعلی سینا
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 3273 3874
**آدرس ایمیل**
mohammadamin2542@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-12-29, ۱۴۰۴/۱۰/۰۸
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر کینزیوتیپ برمتغیرهای بیومکانیکی فرود در قبل و بعد از خستگی در ورزشکاران با سابقه بازسازی رباط صلیبی قدامی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر کینزیوتیپ بر ورزشکاران

**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
آزمودنی‌ها در رده سنی ۱۸-۳۵ سال باشند. سابقه جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی با گذشت حداقل یک سال توانایی انجام فرود تک‌پا از ارتفاع ۳۰ سانتی‌متر رضایت برای شرکت در پژوهش
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
استفاده از پیوندهای آلوگرافت داشتن هرگونه حساسیت یا آلرژی به کینزیوتیپ داشتن شاخص توده بدنی (BMI) بیشتر از ۲۶ داشتن فعالیت جسمانی شدید طی سه روز منتهی به آزمایش که منجر به خستگی شود داشتن ناهنجاری‌های اسکلتی–عضلانی (از جمله: کجی ستون فقرات، زانوی پرانتزی، زانوی ضربدری و ...) داشتن سابقه جراحی‌های دیگر در اندام تحتانی که بر عملکرد فرود اثر بگذارد
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه، کورسازی به‌صورت یک‌سویه انجام شده است. فرد مسئول تحلیل آماری نسبت به تخصیص داده‌ها به گروه کنترل و گروه تجربی در همه زمان‌های اندازه‌گیری کور بوده است. داده‌ها پس از جمع‌آوری توسط فردی غیر از تحلیل‌گر کدگذاری شدند و سه مجموعه داده با برچسب‌های خنثی (گروه 1، گروه 2 و گروه 3) در اختیار تحلیل‌گر قرار گرفتند. این برچسب‌ها هیچ اشاره‌ای به کنترل بودن یا زمان اندازه‌گیری گروه تجربی نداشتند. تحلیل‌گر تنها بر اساس داده‌های کدگذاری‌شده تحلیل را انجام می‌دهد و پس از پایان تحلیل اولیه، کدهای تخصیص توسط پژوهشگر اصلی بازگشایی می‌شود تا نتایج نهایی تفسیر شوند.
**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**
دانشگاه بوعلی سینا همدان
**آدرس خیابان**
همدان، بلوار شهید احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۶۵۱۷۸۳۸۶۹۵
**تاریخ تایید**
2023-12-12, ۱۴۰۲/۰۹/۲۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.BASU.REC.1402.085

## 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**
نرخ بارگذاری عمودی زمین - شرح متغیر: سرعت افزایش نیروی عمودی زمین در فاز فرود تک‌پا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از کینزیوتیپ و قبل از خستگی (خط مبنا) - با کینزیوتیپ و قبل از خستگی - بدون کینزیوتیپ و بعد از خستگی - با کینزیوتیپ و بعد از خستگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ثبت نیروی عمودی زمین حین فرود تک‌پا با صفحه نیروسنج همگام با سیستم تحلیل حرکت و محاسبه نرخ افزایش نیرو

### 2

**شرح متغیر پیامد**
اوج گشتاور فلکسوری خارجی زانو - شرح متغیر: حداکثر گشتاور خم‌کننده مفصل زانو در صفحه ساجیتال هنگام فرود.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از کینزیوتیپ و قبل از خستگی (خط مبنا) - با کینزیوتیپ و قبل از خستگی - بدون کینزیوتیپ و بعد از خستگی - با کینزیوتیپ و بعد از خستگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
محاسبه گشتاور زانو با ترکیب داده‌های حرکتی و نیروسنج در مدل بیومکانیکی.

### 3

**شرح متغیر پیامد**
حداکثر زاویه فلکشن زانو - شرح متغیر: بیشترین میزان خم‌شدگی مفصل زانو در فاز جذب شوک فرود.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از کینزیوتیپ و قبل از خستگی (خط مبنا) - با کینزیوتیپ و قبل از خستگی - بدون کینزیوتیپ و بعد از خستگی - با کینزیوتیپ و بعد از خستگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ثبت تغییرات زاویه‌ای زانو از طریق مارکرهای حرکتی و تحلیل کینماتیکی

### 4

**شرح متغیر پیامد**
اوج گشتاور ابداکتوری خارجی رانشرح متغیر: حداکثر گشتاور دورکننده مفصل ران در صفحه فرونتال هنگام فرود
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از کینزیوتیپ و قبل از خستگی (خط مبنا) - با کینزیوتیپ و قبل از خستگی - بدون کینزیوتیپ و بعد از خستگی - با کینزیوتیپ و بعد از خستگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
محاسبه گشتاور ران با استفاده از داده‌های سیستم تحلیل حرکت و نیروسنج در مدل بیومکانیکی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
اوج گشتاورهای مفصل مچ پا - شرح متغیر: حداکثر گشتاور دورسی‌فلکسوری و پلانتارفلکسوری خارجی مچ پا در فاز فرود
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از کینزیوتیپ و قبل از خستگی (خط مبنا) - با کینزیوتیپ و قبل از خستگی - بدون کینزیوتیپ و بعد از خستگی - با کینزیوتیپ و بعد از خستگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
محاسبه گشتاورهای مچ پا با ترکیب داده‌های سینماتیک و سینتیک در مدل بیومکانیکی معکوس

### 2

**شرح متغیر پیامد**
اوج گشتاورهای مفصل ران - شرح متغیر: حداکثر گشتاور فلکسوری و اکستنسوری خارجی مفصل ران در فاز فرود.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از کینزیوتیپ و قبل از خستگی (خط مبنا) - با کینزیوتیپ و قبل از خستگی - بدون کینزیوتیپ و بعد از خستگی - با کینزیوتیپ و بعد از خستگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
محاسبه گشتاورهای ران با استفاده از تحلیل دینامیک معکوس

### 3

**شرح متغیر پیامد**
زوایای مفصل ران - شرح متغیر: حداکثر زاویه فلکشن و ابداکشن مفصل ران در طول فاز فرود
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از کینزیوتیپ و قبل از خستگی (خط مبنا) - با کینزیوتیپ و قبل از خستگی - بدون کینزیوتیپ و بعد از خستگی - با کینزیوتیپ و بعد از خستگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
استخراج زوایای مفصلی از داده‌های سینماتیکی ثبت‌شده توسط مارکرهای حرکتی

### 4

**شرح متغیر پیامد**
اوج نیروی عمودی عکس‌العمل زمین - شرح متغیر: بیشترین مقدار نیروی عمودی عکس‌العمل زمین در حین فرود تک‌پا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از کینزیوتیپ و قبل از خستگی (خط مبنا) - با کینزیوتیپ و قبل از خستگی - بدون کینزیوتیپ و بعد از خستگی - با کینزیوتیپ و بعد از خستگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ثبت مستقیم نیروی عمودی زمین توسط صفحه نیروسنج و نرمال‌سازی نسبت به وزن بدن

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه کنترل: آزمودنی‌های این گروه هیچ‌گونه کینزیوتیپی (نه فعال و نه پلاسبو) دریافت نمی‌کنند و فقط تحت آزمون فرود تک‌پا قرار می‌گیرند. فرود تک‌پا ابتدا در شرایط بدون خستگی و سپس بلافاصله پس از اجرای پروتکل خستگی انجام می‌شود. این گروه به‌عنوان گروه مقایسه بدون مداخله برای بررسی اثر خستگی و ایجاد خط مبنا استفاده می‌شود.
**طبقه بندی**
غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: آزمودنی‌های این گروه کینزیوتیپ فعال را با تکنیک‌های تسهیلی و مهاری دریافت می‌کنند. کینزیوتیپ بر روی عضلات همسترینگ (تسهیلی) و چهارسر ران (مهاری) با کشش تقریبی ۱۰–۱۵٪ و در صورت لزوم به‌صورت تثبیتی اطراف مفصل زانو اعمال می‌شود. آزمودنی‌ها فرود تک‌پا را در شرایط قبل از خستگی و بلافاصله پس از اجرای پروتکل خستگی با کینزیوتیپ انجام می‌دهند. هدف، بررسی اثر آنی و حفاظتی کینزیوتیپ بر بیومکانیک فرود در افراد ACL-R است
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه بوعلی سینا همدان
**نام کامل فرد مسوول**
محبوبه عالم زاده
**آدرس خیابان**
همدان، بلوار شهید احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۶۵۱۷۸۳۸۶۹۵
**تلفن**
+98 81 3140 0000
**ایمیل**
mohammadamin2542@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه بوعلی سینا همدان
**نام کامل فرد مسوول**
حسن رهبان فرد
**آدرس خیابان**

همدان، بلوار شهید احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا همدان
**شهر**
829188
**استان**
همدان
**کد پستی**
۶۵۱۷۸۳۸۶۹۵
**تلفن**
+98 81 3140 0000
**ایمیل**
mohammadamin2542@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه بوعلی سینا همدان
**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 بوعلی سینا همدان
**نام کامل فرد مسوول**
محبوبه عالم زاده
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیومکانیک ورزشی
**آدرس خیابان**
همدان، بلوار شهید احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۶۵۱۷۸۳۸۶۹۵
**تلفن**
+98 81 3140 0000
**ایمیل**
mohammadamin2542@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه بوعلی سینا همدان
**نام کامل فرد مسوول**
محبوبه عالم زاده
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیومکانیک ورزشی
**آدرس خیابان**
همدان، بلوار شهید احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۶۵۱۷۸۳۸۶۹۵
**تلفن**
+98 81 3140 0000
**ایمیل**
mohammadamin2542@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه بوعلی سینا همدان
**نام کامل فرد مسوول**
محبوبه عالم زاده
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیومکانیک ورزشی
**آدرس خیابان**
همدان، بلوار شهید احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۶۵۱۷۸۳۸۶۹۵
**تلفن**
+98 81 3140 0000
**ایمیل**
mohammadamin2542@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
برنامه ای برای انتشار وجود ندارد
**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**
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**

در این مطالعه، برنامه‌ای برای به‌اشتراک‌گذاری فایل داده‌های خام یا اطلاعات فردی آزمودنی‌ها با سایر پژوهشگران خارج از تیم تحقیق وجود ندارد. داده‌ها صرفاً برای تحلیل‌های داخلی پژوهش استفاده شده و نتایج به‌صورت تجمیعی و بدون اطلاعات هویتی در قالب مقاله علمی منتشر خواهند شد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

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

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

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

**سایر توضیحات**