پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر تمرینات ترکیبی (عصبی-عضلانی و شناختی) و وظایف دوگانه بر فعالیت الکتریکی مغز، حس عمقی و تعادل ورزشکاران مبتلا به بی‌ثباتی مزمن مچ پا: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بخشی تمرینات ترکیبی و وظایف دوگانه بر فعالیت الکتریکی مغز، حس عمقی و تعادل ورزشکاران مبتلا به بی‌ثباتی مزمن مچ پا
طراحی
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده است که جامعه آماری آن را مردان و زنان ورزشکار (18 تا 25 سال) مبتلا به ناپایداری مزمن مچ پا تشکیل می‌دهند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مردان و زنان مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا مراجعه کننده به کلینیک های ارتوپدی و فیزیوتراپی در شهر همدان انتخاب خواهند شد. در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت تک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که ارزیاب کننده اطلاعی از شرکت کنندگان نداشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط عمده ورود: ورزشکار مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا، نمره ی پرسشنامه بی ثباتی مچ پای کامبرلند پایین تر یا مساوی 24؛ شرایط عمده عدم ورود: آسیب لیگامنت صلیبی قدامی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: تمرینات عصبی عضلانی و شناختی به صورت مجزا به مدت 8 هفته، 3 جلسه در هفته، هر جلسه ۶۰ دقیقه. ۳۰ دقیقه تمرینات عصبی عضلانی شامل تمرینات تعادلی با چشم باز و بسته، تمرینات روی تخته تعادلی، راه رفتن و بالا آوردن زانو به صورت زانوی دوندگان. ۳۰ دقیقه تمرینات شناختی شامل تمرینات ذهنی مانند معکوس خواندن اعداد 4 رقمی به صورت مجزا؛ گروه مداخله 2: تمرینات dull-task (تمرینات عصبی عضلانی به صورت هم‌زمان با شناختی) همان تمرینات عصبی عضلانی همراه با بار شناختی مانند شمارش معکوس اعداد در حین تمرینات تعادلی با چشم باز و بسته؛ گروه کنترل در طی ۸ هفته هیچگونه تمرین توانبخشی انجام ندادند.
متغیرهای پیامد اصلی
فعالیت الکتریکی مغز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251221068402N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-06, ۱۴۰۴/۱۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-06, ۱۴۰۴/۱۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-06, ۱۴۰۴/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود عزیزیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 815 7747
آدرس ایمیل
masoudazizian72@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-26, ۱۴۰۴/۱۱/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-03, ۱۴۰۴/۱۲/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تمرینات ترکیبی (عصبی-عضلانی و شناختی) و وظایف دوگانه بر فعالیت الکتریکی مغز، حس عمقی و تعادل ورزشکاران مبتلا به

بی‌ثباتی مزمن مچ پا: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات ترکیبی بر فعالیت الکتریکی مغز ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم سابقه آسیب لیگامانی یا مینیسک زانو که از طریق تکمیل فرم سابقه پزشکی توسط آزمودنی‌ها بررسی خواهد شد. عدم وجود سابقه شکستگی یا جراحی مفاصل اندام تحتانی. عدم سابقه اختلالات عصبی یا سیستم دهلیزی. سابقه حداقل یک پیچ‌خوردگی مچ پا در 12 ماه گذشته قبل از ورود به مطالعه که منجر به قطع فعالیت بدنی حداقل برای یک روز شده باشد. حداقل 2 مرتبه احساس خالی کردن را فرد در 6 ماه گذشته داشته باشد. نمره کمتر از 24 در پرسشنامه بی‌ثباتی مچ پاي کامبرلند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که مبتلا به پارگی لیگامنت صلیبی قدامی باشند. ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا که سن کمتر از 18 و بیشتر از 25 سال دارند مثبت بودن تست قاپی قدامی مچ پا
سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه، به‌صورت 1:1:1 در یکی از سه گروه مطالعه تخصیص می‌یابند. توالی تصادفی‌سازی توسط یک فرد مستقل که در جذب، ارزیابی، مداخله و تحلیل داده‌ها نقشی ندارد، با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software (RAS) و به روش بلاک‌های تصادفی با اندازه‌های متغیر ۳ و ۶ (به‌منظور جلوگیری از قابل پیش‌بینی شدن توالی) تهیه می‌شود. برای هر شرکت‌کننده، شماره تخصیص به‌ترتیب در پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ به نور، دربسته و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی (SNOSE) قرار داده می‌شود. پس از ثبت قطعی فرد در مطالعه، پاکت مربوط به همان شماره به‌ترتیب باز شده و گروه تخصیص‌یافته اعلام می‌گردد؛ بدین ترتیب تا لحظه تخصیص، گروه فرد برای پژوهشگران/ارزیابان قابل مشاهده و قابل پیش‌بینی نخواهد بود و تورش انتخاب به حداقل می‌رسد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی شرکت کنندگان توسط فیزیوتراپیستی که نسبت به گروه بندی شرکت کنندگان بی اطلاع است انجام 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 دانشگاه بوعلی سینا
آدرس خیابان
خیابان شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸
تاریخ تایید
2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.BASU.REC.1404.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی ثباتی مزمن مچ پا
کد ICD-10
M25.373
توصیف کد ICD-10
Other instability, unspecified ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت الکتریکی مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله 8 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه الکتروانسوفالوگرافی شرکت مدینا طب فعالیت الکتریکی مغز در حالت تعادل تک پا اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله 8 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-36

2

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله 8 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اسفاده از دستگاه فوت پرشر زبریس تولید کشور امریکا به صورت تک پا.

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله 8 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اوسستری

4

شرح متغیر پیامد
حس عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله 8 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروگونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1؛ یک برنامه تمرینی ترکیبی شامل تمرینات عصبی عضلانی و تمرینات شناختی را به صورت مجزا دریافت می کنند. این برنامه به مدت 8 هفته اجرا شد و جلسات به صورت 3 جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 60 دقیقه برگزار گردید (مجموعاً 24 جلسه). محتوای مداخله در هر جلسه از دو بخش اصلی تشکیل می‌شد. بخش عصبی عضلانی با هدف بهبود کنترل پاسچرال، تعادل، هماهنگی و تقویت عضلات اندام تحتانی به‌ویژه مچ پا طراحی شد و شامل تمرینات تعادلی مانند ایستادن تک پا روی سطح ثابت، ایستادن تک پا روی تخته تعادل، راه رفتن روی پنجه پا و تمرین زانوی دوندگان بود. تمامی تمرینات تعادلی در دو حالت چشم باز و چشم بسته اجرا می‌شدند تا چالش حسی-حرکتی افزایش یابد. علاوه بر این، تمرینات قدرتی مچ پا نیز در برنامه گنجانده شد تا قدرت و کنترل حرکتی این ناحیه تقویت شود. بخش شناختی شامل تکالیف ذهنی و شناختی به صورت مجزا جدا از برنامه توانبخشی عصبی عضلانی بود، که نمونه آن شمارش معکوس اعداد 4 رقمی به منظور درگیرسازی توجه، حافظه کاری و پردازش ذهنی بود. برای رعایت اصل اضافه‌بار، شدت و/یا پیچیدگی تمرینات به صورت مرحله‌ای افزایش یافت و این افزایش در هفته‌های دوم، چهارم و ششم اعمال شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 یک برنامه تمرینی تکلیف/وظایف دوگانه را دریافت کرد که در آن تمرینات عصبی‌عضلانی و تمرینات شناختی به صورت همزمان اجرا می‌شدند تا بار شناختی افزایش یافته و سیستم عصبی و اسکلتی‌عضلانی به طور همزمان درگیر شوند. این مداخله به مدت 8 هفته انجام شد و جلسات به صورت 3 جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 30 دقیقه برگزار گردید (مجموعاً 24 جلسه). محتوای تمرینات عصبی‌عضلانی عمدتاً شامل تمرینات تعادلی بود که به شکل ایستادن تک‌پا، راه رفتن روی پنجه پا و تمرینات تعادلی ایستا و پویا اجرا می‌شد و برای افزایش چالش حسی‌حرکتی، این تمرینات در دو حالت چشم باز و چشم بسته انجام می‌گرفت. همزمان با اجرای تمرینات تعادلی، تکلیف شناختی به صورت شمارش معکوس اعداد چهار رقمی انجام می‌شد تا بار شناختی حین فعالیت حرکتی افزایش یابد. در طول دوره، دشواری تمرینات با تغییر شرایط دیداری (چشم باز/بسته)، افزایش مدت نگه‌داری وضعیت‌های تعادلی یا افزایش پیچیدگی تکلیف شناختی به صورت تدریجی تنظیم می‌شد. برای اجرای تمرینات از فضای تمرینی ایمن و در صورت نیاز از ابزارهای ساده تعادلی مانند تخته تعادل استفاده شد و تمامی جلسات طبق برنامه مشخص و با رعایت اصول ایمنی اجرا گردید.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ورزشکاران به کارهای روزمره خود می پرداختند و هیچگونه توانبخشی انجام ندادند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
علی یلفانی
آدرس خیابان
خیابان شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۳۸۶۹۵,۶۵۱۷۸
تلفن
+98 81 3838 1601
فکس
+98 81 3838 1601
ایمیل
masoudazizian72@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
آرش قربانی
آدرس خیابان
خیابان احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸
تلفن
+98 81 3826 5636
فکس
ایمیل
arashghorbani@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه بوعلی سینا
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
نام کامل فرد مسوول
علی یلفانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن،دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸
تلفن
8265636 81 0098
فکس
1601 3838 21 98+
ایمیل
Aliyalfani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
علی یلفانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن،دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸
تلفن
8265636 81 0098
فکس
1422 3838 81 98+
ایمیل
Aliyalfani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
مسعود عزیزیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸
تلفن
8265636 81 0098
ایمیل
masoudazizian72@yahoo.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
مصداق ندارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل های دیتاهای اندازه گیری شده توسط آزمونگران پس از پایان مطالعه در صورت نیاز به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره یک سال پس از چاپ نتایج و مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان و پژوهشگران که حیطه کاری آن ها مشابه با پژوهش حاضر باشد و در دانشگاه ها شاغل می باشند

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

دیتاهای مطالعه حاضر تنها جهت مقایسه با مطالعات آینده در اختیار سایر پژوهشگران قرار خواهد گرفت و استفاده از دیتاها و تجزیه و تحلیل آن ها غیرمجاز می باشد

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

آدرس پست الکترونیک m.azizian@phe.basu.ac.ir شماره تلفن 00989188157747

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

توضیحات کامل در رابطه با پژوهش ارائه شود و جزئیات استفاده از دیتاها نیز کاملا شرح داده شود.

سایر توضیحات