

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثربخشی تمرینات تناوبی با شدت بالا در آب و خشکی بر عملکرد زانو و کیفیت زندگی در مردان جوان فوتبالیست مبتلا به سندروم درد زانو

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دو نوع فعالیت در آب و خشکی بر سندروم درد زانو

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده به صورت پیش آزمون - پس آزمون همراه با گروه کنترل (بدون کورسازی) است. 40 نفر بصورت تصادفی (تصادفی ساده) به چهار گروه شامل: گروه تمرین در آب (10 نفر)، گروه تمرین در خشکی (10 نفر)، گروه ترکیبی (10 نفر) و گروه کنترل (10 نفر) تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در در باشگاه ورزشی و استخر شهر خانقین انجام خواهد شد. گروه تمرین در آب (4 حرکت مقاومتی را در 8 ست و هر ست 2 دقیقه تمرین تناوبی شدید و دو دقیقه استراحت فعال بین هر ست)، گروه تمرین در خشکی (10 تکرار 60 ثانیه ای فعالیت رکاب زدن روی دوچرخه کارسنج با استراحت 60 ثانیه ای بین تکرارها)، گروه ترکیبی (یک هفته تمرین در آب و یک هفته تمرین در خشکی) و گروه کنترل (بدن هیچگونه تمرین منظم ورزشی) تمرینات را بصورت 3 جلسه در هفته و هر جلسه 40 دقیقه، به مدت 2 ماه انجام می دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان دارای سندروم درد زانو به مدت حداقل شش ماه در هر دو پا، نبود هیچگونه علائم بیماری دیگر، نداشتن سابقه ضربه، عدم اعتیاد به دخانیات و الکل، شرایط عدم ورود: آسیب یا عمل جراحی در سه ماه گذشته، مصرف داروی تزریقی درون مفصل در سه ماه گذشته

گروه های مداخله

آزمودنی ها بصورت تصادفی به چهار گروه (هر گروه 10 نفر) شامل یک گروه کنترل، یک گروه تمرین در خشکی، یک گروه تمرین در آب و یک گروه تمرین ترکیبی (آب و خشکی بصورت یک هفته در میان) تقسیم می شوند. گروه کنترل طی این مدت هیچ برنامه ورزشی نخواهند داشت

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای وابسته: تعادل پویا، عملکرد اندام تحتانی، قدرت اندام تحتانی، کاهش درد و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240702062312N2

آخرین بروز رسانی: 23-01-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-01-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر رستم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فرهنگیان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1530 3371 87 98+

آدرس ایمیل

naserrostamzadeh806@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2026-01-15, ۱۴۰۴/۱۰/۲۵

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تمرینات تناوبی با شدت بالا در آب و خشکی بر

عملکرد زانو و کیفیت زندگی در مردان جوان فوتبالیست مبتلا به

سندروم درد زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تمرینات تناوبی با شدت بالا در آب و خشکی بر عملکرد زانو و کیفیت زندگی در فوتبالیستهای مبتلا به سندروم درد زانو

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان دارای سندروم درد زانو به مدت حداقل شش ماه در هر دو پا نبود هیچ گونه علائم بیماری دیگر داشتن سابقه ضربه، آسیب یا عمل جراحی در سه ماه گذشته سن بین ۲۰ تا ۴۰ سال عدم اعتیاد به دخانیات و الکل، عدم مصرف داروی تزریقی درون مفصل در سه ماه گذشته عدم مصرف داروهای ضد درد و مکمل غذایی در سه ماه گذشته و عدم سابقه بیماری های تهدیدکننده مفصل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حضور منظم در جلسات تمرین و ابتلا به بیماری وجود هرگونه مشکل نخاعی انجام جراحی اخیر، وجود هرگونه مشکل اسکلتی و عضلانی (مانند شکستگی، بورسیت)

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده (Randomized Controlled Trial) با واحد تصادفی سازی فردی طراحی شده است. تعداد ۴۰ شرکت کننده واجد شرایط، پس از بررسی دقیق معیارهای ورود و خروج، تکمیل فرم اطلاعات پایه و اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی، از طریق روش تصادفی سازی ساده (Simple Randomization) به چهار گروه مطالعه شامل گروه کنترل، گروه تمرین در آب، گروه تمرین در خشکی و گروه تمرین ترکیبی تخصیص داده می شوند. تخصیص شرکت کنندگان به گروه ها به صورت مستقل و با احتمال برابر انجام می شود، به طوری که نسبت تخصیص بین گروه ها برابر با 1:1:1:1 بوده و هر شرکت کننده شانس یکسانی برای قرارگیری در هر یک از گروه های مداخله یا کنترل دارد. به منظور ایجاد توالی تصادفی تخصیص، از نرم افزار آماری SPSS (نسخه 26) و الگوریتم تولید اعداد تصادفی (Random Number Generator) استفاده می شود. تولید توالی تصادفی توسط فردی مستقل که هیچ گونه نقش اجرایی در فرآیند جذب نمونه ها، ارزیابی اولیه، اجرای مداخلات و تحلیل داده ها ندارد، انجام می گیرد. به منظور پیشگیری از سوگیری انتخاب (Selection Bias) و حفظ اعتبار درونی مطالعه، پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) به طور کامل و سخت گیرانه رعایت می شود. بدین منظور، نتایج توالی تصادفی در پاکت های مات، غیرشفاف، دربسته و شماره گذاری شده به صورت متوالی قرار داده می شوند. این پاکت ها توسط همان فرد مستقل تهیه شده و در محل امن نگهداری می شوند. ترتیب باز شدن پاکت ها کاملاً منطبق با ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه بوده و هر پاکت تنها پس از تکمیل فرآیند غربالگری، ثبت اطلاعات پایه و اخذ رضایت نامه آگاهانه باز می شود. پژوهشگر مسئول جذب نمونه ها و ارزیابی اولیه تا زمان تخصیص نهایی شرکت کننده از گروه تخصیص یافته بی اطلاع باقی می ماند و هیچ گونه دسترسی به توالی تصادفی ندارد. بدین ترتیب، امکان پیش بینی یا دست کاری تخصیص گروه ها به طور کامل منتفی بوده و اصل استقلال فرآیند تصادفی سازی از اجرای مداخله به طور کامل رعایت می شود. با توجه به ماهیت مداخلات تمرینی، کورسازی شرکت کنندگان و مجریان مداخله امکان پذیر نیست؛ با این حال، در صورت امکان، ارزیابی پیامدها توسط ارزیاب مستقل و ناآگاه از تخصیص گروهی (Blinded Outcome Assessor) انجام

خواهد شد تا خطر سوگیری ارزیابی (Detection Bias) به حداقل برسد. کلیه مراحل تصادفی سازی، پنهان سازی تخصیص و تخصیص نهایی شرکت کنندگان مستندسازی شده و در صورت درخواست کمیته اخلاق یا نهاد ناظر، قابل ارائه و پیگیری خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه رازی کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

1402/12/16, 2024-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1403.003

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم درد زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از دو ماه تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست هاپ

2

شرح متغیر پیامد

قدرت اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک تکرار بیشینه (پرس پا)

3

شرح متغیر پیامد

قدرت اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک تکرار بیشینه (پرس سینه)

4

شرح متغیر پیامد

سرعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ۲۰ متر

5

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Y

6

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین در آب، انجام 8 هفته تمرین تناوبی شدید در آب شامل 4 حرکت (دویدن درجا، اسکی صحرایی، پرش پروانه و لگد زدن از جلو) را در 8 ست و هر ست 2 دقیقه تمرین تناوبی شدید و دو دقیقه استراحت فعال بین هر ست

1

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین در خشکی، انجام 8 هفته تمرین روی دوچرخه کارسنج در خشکی با شدت 85-95 درصد ضربان قلب بیشینه

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ترکیبی، یک هفته تمرین در آب و یک هفته تمرین در خشکی، تمرین در آب، انجام 4 هفته تمرین تناوبی شدید در آب شامل: 4 حرکت (دویدن درجا، اسکی صحرایی، پرش پروانه و لگد زدن از جلو) را در 8 ست و هر ست 2 دقیقه تمرین تناوبی شدید و دو دقیقه استراحت فعال بین هر ست و تمرین در خشکی، انجام 8 هفته تمرین روی دوچرخه کارسنج در خشکی با شدت 85-95 درصد ضربان قلب بیشینه

طبقه بندی

شیوه زندگی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند و فقط در اندازه گیری ها شرکت دارند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

ناصر رستم زاده

آدرس خیابان

شهرک بهاران ، زیباشهر پلاک 1

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617881554

تلفن

8216 992 918 98+

ایمیل

naserrostamzadeh806@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول
ناصر رستم زاده
موقعیت شغلی
مدرس دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شهرک بهاران، زیباشهر پلاک 1
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617881554
تلفن
1530 3371 87 98+
ایمیل
naserrostamzadeh806@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
ناصر رستم زاده
موقعیت شغلی
مدرس دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شهرک بهاران، زیباشهر پلاک
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617881554
تلفن
1530 3371 87 98+
ایمیل
naserrostamzadeh806@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)

منوچهر حیدری
آدرس خیابان
پردیس دانشکده کشاورزی، مجتمع اساتید بلوک 3، واحد 4
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715685420
تلفن
2491 538 912 98+
ایمیل
mhaidary2000@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
ناصر رستم زاده
موقعیت شغلی
مدرس دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شهرک بهاران، زیباشهر پلاک 1
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617881554
تلفن
1530 3371 87 98+
ایمیل
naserrostamzadeh806@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها مانند: میانگین سن، جنسیت، میانگین شاخص توده بدن و نتایج حاصل از پیامد امکان اشتراک گذاری دارند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد محقق در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

فقط برای مقایسه با تحقیقات مشابه استفاده از مستندات مجاز است

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

باپست الکترونیک به ایمیل ناصر رستم زاده

naserrostamzadeh806@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال درخواست از طریق پست الکترونیکی، 2 ماه طول

میکشد

سایر توضیحات