پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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(10نفر)، گروه تمرین در خشکی (10نفر)، گروه ترکیبی (10نفر) 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 8ست و هر ست 2 دقیقه تمرین تناوبی شدید و دو دقیقه استراحت فعال بین هر ست)، گروه تمرین در خشکی (10تکرار 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 هرجلسه 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
گروه‌های مداخله
آزمودنی‌ها بصورت تصادفی به چهار گروه (هرگروه ۱۰ نفر) شامل یک گروه کنترل، یک گروه تمرین درخشکی، 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**

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

آخرین بروز رسانی: **2026-01-23, ۱۴۰۴/۱۱/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-23, ۱۴۰۴/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناصر رستم زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فرهنگیان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 3371 87 1530
آدرس ایمیل
naserrostamzadeh806@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-15, ۱۴۰۴/۱۰/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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 هیچ‌گونه علائم بیماری دیگر نداشتن 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 بیماری‌های تهدیدکننده مفصل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حضور منظم در جلسات تمرین و ابتلا به بیماري وجود هرگونه مشکل نخاعي انجام جراحي اخير، وجود هرگونه مشکل اسکلتي و عضلاني (مانند شکستگي، بورسيت)

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به‌صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده (Randomized Controlled Trial) با واحد تصادفی‌سازی فردی طراحی شده است. تعداد ۴۰ شرکت‌کننده واجد شرایط، پس از بررسی دقیق معیارهای ورود و خروج، تکمیل فرم اطلاعات پایه و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، از طریق روش تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) به چهار گروه مطالعه شامل گروه کنترل، گروه تمرین در آب، گروه تمرین در خشکی و گروه تمرین ترکیبی تخصیص داده می‌شوند. تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها به‌صورت مستقل و با احتمال برابر انجام می‌شود، به‌طوری که نسبت تخصیص بین گروه‌ها برابر با 1:1:1:1 بوده و هر شرکت‌کننده شانس یکسانی برای قرارگیری در هر یک از گروه‌های مداخله یا کنترل دارد. به‌منظور ایجاد توالی تصادفی تخصیص، از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه 26) و الگوریتم تولید اعداد تصادفی (Random Number Generator) استفاده می‌شود. تولید توالی تصادفی توسط فردی مستقل که هیچ‌گونه نقش اجرایی در فرآیند جذب نمونه‌ها، ارزیابی اولیه، اجرای مداخلات و تحلیل داده‌ها ندارد، انجام می‌گیرد. به‌منظور پیشگیری از سوگیری انتخاب (Selection Bias) و حفظ اعتبار درونی مطالعه، پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) به‌طور کامل و سخت‌گیرانه رعایت می‌شود. بدین منظور، نتایج توالی تصادفی در پاکت‌های مات، غیرشفاف، دربسته و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی قرار داده می‌شوند. این پاکت‌ها توسط همان فرد مستقل تهیه شده و در محل امن نگهداری می‌شوند. ترتیب باز شدن پاکت‌ها کاملاً منطبق با ترتیب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط به مطالعه بوده و هر پاکت تنها پس از تکمیل فرآیند غربالگری، ثبت اطلاعات پایه و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه باز می‌شود. پژوهشگر مسئول جذب نمونه‌ها و ارزیابی اولیه تا زمان تخصیص نهایی شرکت‌کننده از گروه تخصیص‌یافته بی‌اطلاع باقی می‌ماند و هیچ‌گونه دسترسی به توالی تصادفی ندارد. بدین ترتیب، امکان پیش‌بینی یا دست‌کاری تخصیص گروه‌ها به‌طور کامل منتفی بوده و اصل استقلال فرآیند تصادفی‌سازی از اجرای مداخله به‌طور کامل رعایت می‌شود. با توجه به ماهیت مداخلات تمرینی، کورسازی شرکت‌کنندگان و مجریان مداخله امکان‌پذیر 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 تصادفی‌سازی، پنهان‌سازی تخصیص و تخصیص نهایی شرکت‌کنندگان 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 گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2024-03-06, ۱۴۰۲/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1403.003

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از دو ماه تمرین

نحوه اندازه‌گیری 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 8ست و هر ست 2 دقیقه تمرین تناوبی شدید و دو دقیقه استراحت فعال بین هر ست
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 8ست 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
+98 918 992 8216
ایمیل
naserrostamzadeh806@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول

منوچهر حیدری
آدرس خیابان
پردیس دانشکده کشاورزی، مجتمع اساتید بلوک3، واحد 4
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715685420
تلفن
+98 912 538 2491
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
+98 87 3371 1530
ایمیل
naserrostamzadeh806@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 87 3371 1530
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
+98 87 3371 1530
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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها 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