# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# تأثیر تمرینات اصلاحی جامع و موضعی بر ولگوس زانو، قدرت و استقامت عضلات سرینی در زنان مبتلا به ناکارآمدی عضلات گلوتئال

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تأثیر تمرینات اصلاحی جامع و موضعی بر ولگوس زانو و قدرت و استقامت عضلات سرینی در زنان مبتلا به ناکارآمدی عضلات گلوتئال

**طراحی**
کارآزمایی بالینی با سه گروه موازی (تمرین اصلاحی موضعی، تمرین اصلاحی جامع و کنترل)، دو سویه کور در ارزیابی داده‌ها، تصادفی شده به روش ساده با ۴۵ زن؛ توالی تصادفی با تابع Random در Excel تولید و تخصیص گروه‌ها پس از بررسی معیارهای ورود انجام خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه بر روی زنان مبتلا به ناکارآمدی عضلات گلوتئال در باشگاه «ضربان» گرگان انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان به سه گروه موازی (تمرین اصلاحی موضعی، تمرین اصلاحی جامع و کنترل) تخصیص داده خواهند شد. تمرینات به مدت ۱۲ هفته تحت نظر پژوهشگر اجرا خواهد شد. آزمون‌گران و تحلیل‌گر داده‌ها کور خواهند بود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: ابتلا به ناکارآمدی عضلات گلوتئال؛ سن ۱۸–۵۰ سال؛ زن بودن؛ بی‌تحرک و بدون ورزش منظم ۶ ماه گذشته؛ بدون منع پزشکی برای ورزش شرایط عدم ورود: سابقه آسیب یا جراحی ناحیه کمری، لگنی یا اندام تحتانی؛ بیماری عصبی یا عضلانی پیشرونده؛ اختلال مفصلی شدید؛ فتق دیسک یا سرخوردگی مهره؛ استفاده از وسایل کمکی حرکتی

**گروه‌های مداخله**
گروه تمرینات اصلاحی موضعی: انجام برنامه ۱۲ هفته‌ای تمرینات متمرکز بر عضلات سرینی؛ گروه تمرینات اصلاحی جامع: انجام برنامه ۱۲ هفته‌ای تمرینات اصلاحی کل اندام تحتانی و عضلات سرینی؛ گروه کنترل: ادامه فعالیت روزمره بدون برنامه تمرینی خاص.

**متغیرهای پیامد اصلی**
قدرت عضلات سرینی (ابداکشن، چرخش خارجی و اکستنشن ران)؛ استقامت عضلات سرینی (مدت زمان حفظ پل تک پا)؛ ولگوس ایستا و داینامیک زانو (زاویه Q و زاویه رانی–ساقی در حالت ایستاده و اسکوات تک پا)

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180521039762N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-05, ۱۴۰۴/۱۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-05, ۱۴۰۴/۱۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-02-05, ۱۴۰۴/۱۱/۱۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
افشین مقدسی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه اصفهان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3793 4208
**آدرس ایمیل**
afshin.moghadasi@yahoo.com

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

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-02-06, ۱۴۰۴/۱۱/۱۷
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-02-18, ۱۴۰۴/۱۱/۲۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تأثیر تمرینات اصلاحی جامع و موضعی بر ولگوس زانو، قدرت و استقامت عضلات سرینی در زنان مبتلا به ناکارآمدی عضلات گلوتئال

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تأثیر تمرینات اصلاحی بر ولگوس زانو و عملکرد عضلات سرینی در

زنان

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به ناکارآمدی عضلات گلوتئال دامنه سنی 18 تا 50 سال جنسیت زن بی‌تحرک بودن و عدم انجام فعالیت ورزشی منظم در حداقل 6 ماه گذشته نداشتن منع پزشکی برای شرکت در برنامه‌های ورزشی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه آسیب جدی یا جراحی در ناحیه کمری لگنی یا اندام تحتانی ابتلا به بیماری‌های عصبی یا عضلانی پیشرونده ابتلا به اختلالات شدید مفصلی مانند استئوآرتریت هیپ یا زانو ابتلا به فتق دیسک بین‌مهره‌ای یا سرخوردگی مهره استفاده از وسایل کمکی حرکتی مانند عصا

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

پس از ارزیابی اولیه و بررسی معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه، شرکت‌کنندگان واجد شرایط وارد مرحله تصادفی‌سازی خواهند شد. تصادفی‌سازی در این پژوهش به‌صورت تصادفی‌سازی ساده و با واحد تصادفی‌سازی فردی انجام می‌شود. بدین منظور، توالی تصادفی با استفاده از تابع Random در نرم‌افزار Microsoft Excel تولید خواهد شد. بر اساس این توالی، آزمودنی‌ها به‌طور تصادفی در سه گروه مساوی شامل گروه تمرینات اصلاحی موضعی، گروه تمرینات اصلاحی جامع و گروه کنترل تخصیص داده می‌شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت‌کنندگان نسبت به گروه‌بندی مطالعه آگاه خواهند بود زیرا اهداف و مداخلات پژوهش برای آن‌ها توضیح داده می‌شود و از نظر اخلاقی کور کردن شرکت‌کنندگان امکان‌پذیر نیست. با این حال، افرادی که در جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابی پیامدها دخیل هستند، از جمله آزمون‌گران اندازه‌گیری‌ها و تحلیل‌گر داده‌ها، نسبت به گروه‌بندی شرکت‌کنندگان کور خواهند بود. محقق اصلی و پرسنل درمانی مانند پزشکان، فیزیوتراپیست‌ها یا مربیان ورزشی که با شرکت‌کنندگان در تماس مستقیم هستند، نسبت به تخصیص گروه‌ها اطلاع دارند. کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها و کسانی که پیش‌نویس مقاله را آماده می‌کنند نیز نسبت به گروه‌ها کور خواهند بود. این طراحی باعث کاهش خطاهای احتمالی در جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها می‌شود.

**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 پیام نور

**آدرس خیابان**

تهران، بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

193954697

**تاریخ تایید**

2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.PNU.REC.1403.539

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

ناکارآمدی عضلات گلوتئال

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

- قدرت عضلات سرینی (ابداکشن، چرخش خارجی و اکستنشن ران) با استفاده از دایناموmتر اندازه‌گیری خواهد شد.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع تمرینات و پس از پایان ۱۲ هفته برنامه تمرینی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دایناموmتر

### 2

**شرح متغیر پیامد**

استقامت عضلات سرینی با مدت زمان حفظ پل تک پا اندازه‌گیری خواهد شد.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع تمرینات و پس از پایان ۱۲ هفته برنامه تمرینی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تایمر یا کرنومتر برای اندازه‌گیری مدت زمان حفظ پل تک پا

### 3

**شرح متغیر پیامد**

ولگوس ایستا و داینامیک زانو با اندازه‌گیری زاویه Q و زاویه رانی–ساقی در حالت ایستاده و اسکوات تک پا ارزیابی خواهد شد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع تمرینات و پس از پایان ۱۲ هفته برنامه تمرینی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گونیومتر یا نرم‌افزار تحلیل ویدئو برای اندازه‌گیری زاویه‌ها

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
انعطاف‌پذیری مفصل ران با اندازه‌گیری دامنه حرکتی ابداکشن و چرخش خارجی ارزیابی خواهد شد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع برنامه تمرینی و پس از پایان ۱۲ هفته تمرین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
گونیومتر برای اندازه‌گیری زاویه حرکتی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
تعادل ایستاده با آزمون تک‌پا و ثبت مدت زمان حفظ تعادل ارزیابی خواهد شد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع برنامه تمرینی و پس از پایان ۱۲ هفته تمرین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کرنومتر برای ثبت مدت زمان تعادل تک‌پا

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول – تمرینات اصلاحی موضعی: شرکت‌کنندگان برنامه‌ای ۱۲ هفته‌ای شامل تمرینات اصلاحی متمرکز بر عضلات سرینی انجام خواهند داد. هر جلسه ۳ بار در هفته و تحت نظارت پژوهشگر اجرا خواهد شد.
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم – تمرینات اصلاحی جامع: شرکت‌کنندگان برنامه‌ای ۱۲ هفته‌ای شامل تمرینات اصلاحی کل اندام تحتانی و عضلات سرینی انجام خواهند داد. هر جلسه ۳ بار در هفته و تحت نظارت پژوهشگر اجرا خواهد شد.
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان فعالیت روزمره خود را ادامه خواهند داد و هیچ برنامه تمرینی ویژه‌ای دریافت نخواهند کرد.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
باشگاه بدنسازی ضربان
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه اسکندریان
**آدرس خیابان**
میدان منظریه، خیابان صیاد 40
**شهر**
گرگان
**استان**
گلستان
**کد پستی**
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
**تلفن**
+98 911 644 5549
**ایمیل**
zarabaan_gym@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه پیام نور
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مجید ضماهنی
**آدرس خیابان**
تهران، بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
193954697
**تلفن**
+98 21 2332 0000
**ایمیل**
zamahani@pnu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه پیام نور
**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 پیام نور
**نام کامل فرد مسوول**
افشین مقدسی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
**آدرس خیابان**
تهران، بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
193954697
**تلفن**
+98 21 2332 0000
**ایمیل**
moghadasi@pnu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه پیام نور
**نام کامل فرد مسوول**
افشین مقدسی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
**آدرس خیابان**
تهران، بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
193954697
**تلفن**
+98 21 2332 0000
**ایمیل**
moghadasi@pnu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه پیام نور
**نام کامل فرد مسوول**
افشین مقدسی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
**آدرس خیابان**
تهران، بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
193954697
**تلفن**
+98 21 2332 0000
**ایمیل**
moghadasi@pnu.ac.ir

## 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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**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**
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پس از حذف اطلاعات شناسایی‌کننده برای حفظ محرمانگی، بر اساس درخواست منطقی محققین برای تحلیل‌های ثانویه مرتبط با عملکرد عضلات سرینی و ولگوس زانو به اشتراک گذاشته خواهد شد. داده‌ها شامل پیامدهای اصلی و ثانویه، اطلاعات جمعیت‌شناختی و معیارهای بالینی مرتبط است.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
دوره دسترسی به داده‌ها و مستندات پس از پایان مطالعه و انتشار نتایج اصلی آغاز می‌شود. آماده‌سازی داده‌ها شامل حذف اطلاعات شناسایی شرکت‌کنندگان است. انتظار می‌رود دسترسی از شش ماه پس از انتشار نتایج برای محققین علاقه‌مند فراهم شود و تا مدت نامحدود ادامه یابد.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
دسترسی به داده‌ها و مستندات برای محققین علاقه‌مند به تحلیل‌های علمی و تحقیقاتی فراهم خواهد شد. درخواست دسترسی باید شامل شرح هدف و نوع تحلیل پیشنهادی باشد. داده‌ها برای استفاده تجاری مستقیم قابل درخواست نخواهند بود و تنها برای مقاصد تحقیقاتی معتبر علمی در اختیار متقاضیان قرار می‌گیرد.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
داده‌ها و مستندات مطالعه صرفاً برای تحقیقات علمی و تحلیل‌های ثانویه مرتبط با عملکرد عضلات سرینی و ولگوس زانو قابل استفاده هستند. درخواست‌دهندگان باید هدف تحقیق و نوع تحلیل پیشنهادی را به صورت مکتوب ارائه دهند. استفاده مستقیم تجاری از داده‌ها مجاز نیست. داده‌های فردی غیرقابل شناسایی خواهند بود و محرمانگی شرکت‌کنندگان حفظ می‌شود. متقاضی موظف است داده‌ها را تنها برای اهداف تایید شده استفاده کند و نتایج را بدون اجازه منتشر نکند.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
متقاضیان برای درخواست دسترسی به داده‌ها و مستندات مطالعه می‌توانند به مسئول مطالعه مراجعه کنند: نام و نام خانوادگی: دکتر افشین مقدسی گروه/دپارتمان: گروه آسیب‌ها و تمرینات اصلاحی ورزشی دانشگاه/مرکز: دانشگاه پیام نور (PNU) صندوق پستی: P.O. Box 19395-4697، تهران، ایران ایمیل: moghadasi@pnu.ac.ir تلفن: +98 918 943 2264 لطفاً در ایمیل یا مکاتبه خود هدف استفاده از داده‌ها و نوع تحلیل پیشنهادی را ذکر کنید تا درخواست شما بررسی شود.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
1. متقاضی باید یک درخواست مکتوب از طریق ایمیل به مسئول مطالعه ارسال کند. 2. در درخواست، هدف تحقیق، نوع تحلیل پیشنهادی و داده‌هایی که نیاز دارد باید به وضوح توضیح داده شود. 3. مسئول مطالعه درخواست را بررسی کرده و در صورت تأیید، یک

توافق‌نامه محرمانگی (Data Use Agreement) برای متقاضی ارسال می‌شود که شامل شرایط استفاده از داده‌ها است. 4. پس از امضای توافق‌نامه و بازگرداندن آن به مسئول مطالعه، داده‌ها و مستندات غیرقابل شناسایی آماده و برای متقاضی ارسال می‌شوند. 5.

مدت زمان کل فرآیند معمولاً بین ۲ تا ۴ هفته پس از دریافت درخواست کامل و معتبر طول می‌کشد، بسته به حجم داده‌ها و پیچیدگی درخواست.

**سایر توضیحات**