پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تمرینات مبتنی بر بازخورد و تکلیف دوگانه بر بیومکانیک اندام تحتانی در نظامیان با سندرم درد کشککی-رانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تمرینات مبتنی بر بازخورد و تکلیف دوگانه بر الگوهای بیومکانیکی اندام تحتانی در نظامیان مبتلا به سندرم درد کشککی رانی.
طراحی
این پژوهش از نوع کاربردی بوده و با رویکرد تجربی و طراحی کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه‌های موازی (Randomized Controlled Trial, parallel groups) و طرح پیش‌آزمون–پس‌آزمون انجام می‌شود. جمعیت مورد مطالعه این پژوهش، به‌طور عملی محدود به پرسنل نظامی فعال و سربازان نیروهای مسلح مرد 20 الی 35 سال با قد 165تا 185 و وزن 65 تا 85 کیلو در شهرستان قوچان خواهد بود که دسترسی پژوهشگر به آن‌ها امکان‌پذیر است. شرکت‌کنندگان با استفاده از Random Number Generator به دو گروه بازخوردی و تکلیف دوگانه تخصیص داده می‌شوند. کدگذاری و نگهداری لیست تصادفی توسط فرد مستقل انجام می‌شود تا احتمال سوگیری کاهش یابد.
نحوه و محل انجام مطالعه
زمینه مطالعه توانبخشی افراد دچار PFPS در شهرستان قوچان است. مداخله شامل دو گروه آزمودنی (گروه بازخوردی و گروه تکلیف دوگانه) است که هر کدام تحت برنامه تمرینی ویژه خود قرار می‌گیرند. مدت دوره مداخله ۶ هفته است و هر هفته ۳ جلسه برگزار می‌شود. هر جلسه ۴۵ دقیقه است که به ترتیب شامل گرم‌کردن، تمرین‌های اصلی و سردکردن خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخیص بالینی PFPS توسط پزشک متخصص بر اساس تصاویر MRI توانایی انجام فعالیت‌های مستقل پایه (با یا بدون ابزار کمکی مانند عصا) عدم ابتلا به بیماری‌های عصبی شدید یا مشکلات اسکلتی-عضلانی دیگر (مانند استئوآرتریت شدید زانو) که در مداخله اختلال ایجاد کند عدم سابقه جراحی زانو در 6 ماه گذشته
گروه‌های مداخله
تمرینات بازخوردی تمرینات تکلیف دوگانه
متغیرهای پیامد اصلی
زاویه ولگوس زانو؛ تعادل پویا؛ هماهنگی عصبی-عضلانی اندام تحتانی؛ شدت درد؛ قدرت عضلات چهارسر و همسترینگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
PFPS

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260511069346N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجتبی خوش باطن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4725 9005
آدرس ایمیل
mj.khoshbaten@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-12, ۱۴۰۵/۰۲/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تمرینات مبتنی بر بازخورد و تکلیف دوگانه بر بیومکانیک اندام تحتانی در نظامیان با سندرم درد کشککی-رانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دونوع تمرین بر زانو درد نظامیان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی PFPS توسط پزشک متخصص بر اساس MRI توانایی انجام فعالیت‌های مستقل پایه (با یا بدون ابزار کمکی مانند عصا) عدم ابتلا به بیماری‌های عصبی شدید (مانند سکته مغزی یا پارکینسون) یا مشکلات اسکلتی-عضلانی دیگر (مانند استئوآرتریت شدید زانو) که در مداخله اختلال ایجاد کند عدم سابقه جراحی زانو در 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری‌های عصبی شدید مانند سکته مغزی یا پارکینسون وجود اختلالات اسکلتی-عضلانی مؤثر بر عملکرد زانو مانند استئوآرتریت شدید زانو سابقه جراحی زانو در 6 ماه گذشته وجود منع پزشکی برای انجام مداخله ورزشی یا توانبخشی ناتوانی در انجام فعالیت‌های مستقل پایه حتی با وسیله کمکی عدم تأیید تشخیص سندرم درد پاتلوفمورال (PFPS) بر اساس MRI و نظر پزشک متخصص

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان با استفاده از Random Number Generator به دو گروه بازخوردی و تکلیف دوگانه تخصیص داده می‌شوند. کدگذاری و نگهداری لیست تصادفی توسط فرد مستقل انجام می‌شود تا احتمال سوگیری کاهش یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مرکز آموزش درمانی بقیه الله العظم (عج)

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915381

تاریخ تایید

2026-02-02, ۱۴۰۴/۱۱/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1404.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم درد کشککی-رانی

کد ICD-10

M22.2

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس بصری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

۱. گروه تمرین بازخوردی (Feedback Training): روش درمانی تمرین بازخوردی نوعی مداخله نوروموسکولار است که با ارائه بازخورد دیداری، شنیداری یا ترکیبی در زمان واقعی (Real-Time Feedback)، به اصلاح الگوهای حرکتی غیرطبیعی کمک می‌کند. در بیماران مبتلا به Patellofemoral Pain Syndrome، این روش با هدف کاهش والگوس دینامیک زانو، بهبود کنترل مفصل ران و زانو، و توزیع مناسب نیروهای مکانیکی بر مفصل کشککی ـ رانی استفاده می‌شود.در این مطالعه، شرکت‌کنندگان هنگام اجرای حرکات عملکردی مانند اسکات، بالا رفتن از پله و فرود از پله، بازخورد فوری دریافت می‌کنند تا بتوانند وضعیت اندام تحتانی را اصلاح نمایند. تجهیزات مورد استفاده آینه تمام‌قد (Full-Length Mirror) برای بازخورد دیداری ویدیو پروژکتور تعاملی جهت نمایش الگوی صحیح حرکت دوربین Kinect برای ثبت و نمایش حرکت در زمان واقعی نرم‌افزار Kinovea جهت تحلیل زوایای حرکتی باند کشی مقاومتی (TheraBand) وزنه‌های سبک مچ پا (0.5 تا 2 کیلوگرم)استپ ورزشی با ارتفاع قابل تنظیم تشک ورزشی و فوم تعادلی ساختار جلسات درمانی مدت کل دوره: ۶ هفته تعداد جلسات: ۳ جلسه در هفته مجموع جلسات: ۱۸ جلسه مدت هر جلسه: ۴۵ دقیقه جلسه آموزشی مقدماتی پیش از شروع مداخله، یک جلسه آموزشی ۶۰ دقیقه‌ای برگزار می‌شود که شامل:معرفی اهداف پژوهش آموزش نحوه اجرای صحیح حرکات آشنایی با تجهیزات بازخوردی تمرین آزمایشی حرکات پایه آموزش معیار توقف تمرین در صورت دردساختار هر جلسه۱. گرم‌کردن (۵ تا ۷ دقیقه)راه رفتن سبک حرکات موبیلیتی مفصل ران، زانو و مچ پاکشش پویا عضلات چهارسر، همسترینگ و ساق۲. تمرین اصلی (حدود ۳۰ دقیقه)تمرینات اصلی شامل:-Mini SquatWall SquatStep-UpStep

DownSingle-Leg SquatSit-to-Stand شرکت‌کنندگان همزمان با اجرای حرکات:وضعیت زانو را در آینه مشاهده می‌کنند اصلاحات کلامی از درمانگر دریافت می‌کنند در برخی جلسات، تصویر زنده حرکت از طریق Kinect نمایش داده می‌شود شدت، پیشرفت و دوز تمرینی شروع تمرین:۳ ست × ۱۰ تکرار استراحت بین ست‌ها: ۳۰ تا ۶۰ ثانیه شدت اولیه:بدون درد یا درد کمتر از ۳ در مقیاس VASپیشرفت تدریجی:افزایش به ۱۵–۲۰ تکرار افزودن مقاومت با باند کشی افزایش عمق اسکات اجرای تمرین روی سطوح ناپایدارنحوه ارائه بازخوردبازخورد دیداری مشاهده مستقیم راستای زانو و لگن در آینهنمایش زاویه زانو و ران توسط نرم‌افزار Kinovea بازخورد شنیداری درمانگر هنگام بروز خطای حرکتی دستوراتی مانند:«زانو را هم‌راستا نگه دار»«لگن را پایدار نگه دار»«وزن را متقارن تقسیم کن»ارائه می‌کند.کاهش تدریجی بازخورد (Faded Feedback)در هفته‌های ابتدایی بازخورد مداوم ارائه می‌شود، اما به تدریج:تعداد اصلاحات کلامی کاهش می‌یابدشرکت‌کننده به خودارزیابی تشویق می‌شودکنترل حرکتی خودکار تقویت می‌شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

۲. گروه تمرین تکلیف دوگانه (Dual-Task Training)معرفی روش درمانی تمرین تکلیف دوگانه روشی است که در آن فرد به طور همزمان یک فعالیت حرکتی و یک فعالیت شناختی را انجام می‌دهد. هدف این مداخله افزایش ظرفیت پردازش شناختی ـ حرکتی، بهبود کنترل پاسچر، و کاهش وابستگی حرکت به توجه آگاهانه است.در مبتلایان به PFPS، اختلال در کنترل حرکتی و افزایش بار شناختی می‌تواند موجب تشدید درد و بی‌ثباتی عملکردی شود. تمرینات تکلیف دوگانه تلاش می‌کنند کنترل حرکتی را در شرایط مشابه فعالیت‌های روزمره بهبود دهند.تجهیزات مورد استفادهویدیو پروژکتور تعاملی دوربین Kinect تخته تعادل (Balance Board)فوم تعادلی مخروط و مارکر حرکتی تایمر دیجیتال نرم‌افزار نمایش محرک شناختی بلندگو جهت ارائه دستورات شنیداری ساختار جلسات درمانی مدت کل دوره: ۶ هفته تعداد جلسات: ۳ جلسه در هفته مجموع جلسات: ۱۸ جلسه مدت هر جلسه: ۴۵ دقیقه جلسه آموزشی مقدماتی یک جلسه ۶۰ دقیقه‌ای برای:آموزش حرکات پایه توضیح وظایف شناختی تمرین هماهنگی حرکتی ـ شناختی آشنایی با تجهیزات Kinect و پروژکتورساختار هر جلسه۱. گرم‌کردن (۵ تا ۷ دقیقه)راه رفتن سبک تمرینات تعادلی ساده حرکات کششی پویا۲. تمرین اصلی (حدود ۳۰ دقیقه)تکالیف حرکتی راه رفتن روی خط ایستادن تک‌پا اسکات کنترل‌شده انتقال وزنحرکت روی سطوح ناپایدارتکالیف شناختی همزمان شمارش معکوس نام بردن رنگ‌هاپاسخ به محرک‌های دیداری حل محاسبات ساده حافظه کوتاه‌مدت (تکرار اعداد)شرکت‌کننده باید هر دو وظیفه را همزمان انجام دهد.شدت و پیشرفت تمرین شروع تمرین۳ ست × ۱ دقیقه استراحت ۳۰ تا ۶۰ ثانیهپیشرفت تدریجی افزایش زمان تا ۲–۳ دقیقه افزایش دشواری تکلیف شناختی استفاده از سطح ناپایدارافزایش سرعت پاسخ‌دهی افزودن محرک‌های دیداری یا شنیداری همزمان کنترل ایمنی در طول جلسات:شدت درد پایش می‌شوددر صورت درد شدید یا خستگی، تمرین متوقف می‌شوددرمانگر کنار آزمودنی حضور دارد تمرین‌ها در دامنه بدون درد اجرا می‌شوند مواد و وسایل مصرفی در این پژوهش داروی شیمیایی یا ماده درمانی مصرف نمی‌شود. مواد مصرفی شامل:باند کشی مقاومتی لاتکس (TheraBand)فوم تعادلی EVAچسب مارکر حرکتی ضدعفونی‌کننده تجهیزات باتری و لوازم جانبی Kinectمی‌باشد.مشخصات تجهیزات اصلی وسیله کاربردKinect Camera ثبت و تحلیل حرکات بدنKinovea Software تحلیل بیومکانیکی و اندازه‌گیری زوایاDigital Goniometer ارزیابی حس عمقی (Stopwatch Digital(JPS اندازه‌گیری TUGFull-Length Mirror بازخورد دیداریInteractive Projector نمایش تکالیف شناختی و حرکتی پایش پیشرفت شرکت‌کنندگان در هر جلسه موارد زیر ثبت می‌شود:تعداد تکرارها سطح مقاوم تنوع تکلیف شناختی شدت درد (VAS)میزان خستگی کیفیت اجرای حرکتحضور و غیاب جلسات پیگیری پس از مداخله۲ تا ۴ هفته پس از پایان دوره:ارزیابی مجدد دردتعادل پویاحس عمقیعملکرد زانوبه منظور بررسی ماندگاری اثرات مداخله انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز حرکات اصلاحی دکتر خوش باطن

نام کامل فرد مسوول

مجتبی خوش باطن

آدرس خیابان

خیابان نیکویی، پلاک 16 واحد3

شهر

قوچان

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9471948468

تلفن

+98 51 4725 9005

ایمیل

mj.khosbaten@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کچویی

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915381

تلفن

+98 21 8804 0060

ایمیل

info@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

بدون گرنت مشخص

کد بودجه

N/A

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسین شیروانی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه بقیه الله
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915381
تلفن
0060 8804 21 98+
ایمیل
shirvani.h2006@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسین شیروانی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه بقیه الله
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15371 14359
تلفن
5000 8755 21 98+
ایمیل
shirvani.h2006@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مجتبی خوش باطن
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه آزاد قوچان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشی
آدرس خیابان
خیابان نیکویی مجتمع پزشکی پارسه واحد3
شهر
قوچان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9471948467
تلفن
9005 4725 51 98+
ایمیل
mj.khoshbaten@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی مستندات در قالب مقاله پژوهشی چاپ شده در یک مجله معتبر منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاه ها و پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده برای سایتشن یا مقاله مروری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت نشریه چاپ کننده مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست باید رسمی به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله باشد.
سایر توضیحات