

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 تصادفی شده 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 165 تا 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.

#### شرکت‌کنندگان/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: 03-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی خوش باطن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9005 4725 51 98+

آدرس ایمیل

mj.khoshbaten@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-06-2026, 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

1435915381  
تاریخ تایید  
2026-02-02, 1404/11/13  
کد کمیته اخلاق  
IR.BMSU.BAQ.REC.1404.141

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

## 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 داینامیک زانو، بهبود کنترل مفصل ران و زانو، و توزیع مناسب نیروهای مکانیکی بر مفصل کشککی-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 ۰.۵ تا ۲ 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 درد ساختار هر جلسه ۱. گرم کردن (۵ تا ۷ دقیقه) راه رفتن سبک حرکات موبیلیتی مفصل ران، زانو و مچ پا کشش پویا عضلات چهارسر، همسترینگ و ساق ۲. تمرین اصلی (حدود ۳۰ دقیقه) تمرینات اصلی شامل: Mini Squat Wall Squat Step-Up Step-

سن  
از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق 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

هفته پس از پایان دوره: ارزیابی مجدد در تعادل پویا حس عمیق عملکرد زانویه 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 واحد 3

**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 کجویی

**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 گزنت 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

Down Single-Leg Squat Sit-to-Stand شرکت کنندگان همزمان با اجرای حرکات: وضعیت زانو را در آینه مشاهده می کنند اصلاحات کلامی از درمانگر دریافت می کنند در برخی جلسات، تصویر زنده حرکت از طریق Kinect نمایش داده می شود شدت، پیشرفت و دوز تمرینی شروع تمرین: ۳ ست X ۱۰ تکرار استراحت بین ست ها: ۳۰ تا ۶۰ ثانیه شدت اولیه: بدون درد یا درد کمتر از ۳ در مقیاس VAS پیشرفت تدریجی: افزایش به ۱۵-۲۰ تکرار افزودن مقاومت با باند کشی افزایش عمق اسکات اجرای تمرین روی سطوح ناپایدار نحوه ارائه بازخورد بازخورد دیداری مشاهده مستقیم راستای زانو و لگن در آینه نمایش زاویه زانو و ران توسط نرم افزار Kinovea بازخورد شنیداری درمانگر هنگام بروز خطای حرکتی دستوراتی مانند: «زانو را هم راستا نگه دار» «لگن را پایدار نگه دار» «وزن را متقارن تقسیم کن» ارائه می کند. کاهش تدریجی بازخورد (Faded Feedback) در هفته های ابتدایی بازخورد مداوم ارائه می شود، اما به تدریج تعداد اصلاحات کلامی کاهش می یابد شرکت کننده به خودارزیابی تشویق می شود کنترل حرکتی خودکار تقویت می شود

**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 می دهد. هدف این مداخله افزایش ظرفیت پردازش شناختی - حرکتی، بهبود کنترل پاسچر، و کاهش وابستگی حرکت به توجه آگاهانه است. در مبتلایان به PFPS، اختلال در کنترل حرکتی و افزایش بار شناختی می تواند موجب تشدید درد و بی ثباتی عملکردی شود. تمرینات تکلیف دوگانه تلاش می کنند کنترل حرکتی را در شرایط مشابه فعالیت های روزمره بهبود دهند. تجهیزات مورد استفاده ویدیو پروژکتور تعاملی دوربین Kinect تخته تعادل (Balance Board) فوم تعادلی مخروط و مارکر حرکتی تایمر دیجیتال نرم افزار 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 دقیقه ای برای آموزش حرکات پایه توضیح وظایف شناختی تمرین هماهنگی حرکتی - شناختی آشنایی با تجهیزات Kinect و پروژکتور ساختار هر جلسه ۱. گرم کردن (۵ تا ۷ دقیقه) راه رفتن سبک تمرینات تعادلی ساده حرکات کششی پویا. ۲. تمرین اصلی (حدود ۳۰ دقیقه) تکالیف حرکتی راه رفتن روی خط ایستادن تک پا اسکات کنترل شده انتقال وزن حرکت روی سطوح ناپایدار تکالیف شناختی همزمان شمارش معکوس نام بردن رنگ ها پاسخ به محرک های دیداری حل محاسبات ساده حافظه کوتاه مدت (تکرار اعداد) شرکت کننده باید هر دو وظیفه را همزمان انجام دهد. شدت و پیشرفت تمرین شروع تمرین ۳ ست X ۱ دقیقه استراحت ۳۰ تا ۶۰ ثانیه پیشرفت تدریجی افزایش زمان تا ۲-۳ دقیقه افزایش دشواری تکلیف شناختی استفاده از سطح ناپایدار افزایش سرعت پاسخ دهی افزودن محرک های دیداری یا شنیداری همزمان کنترل ایمنی در طول جلسات: شدت درد پایش می شود در صورت درد شدید یا خستگی، تمرین متوقف می شود در مانگر کنار آزمودنی حضور دارد تمرین ها در دامنه بدون درد اجرا می شوند مواد و وسایل مصرفی در این پژوهش داروی شیمیایی یا ماده درمانی مصرف نمی شود. مواد مصرفی شامل: باند کشی مقاومتی لاتکس (TheraBand) فوم تعادلی EVA چسب مارکر حرکتی ضد عفونی کننده تجهیزات باتری و لوازم جانبی Kinect می باشد. مشخصات تجهیزات اصلی وسیله کاربرد Kinect Camera ثبت و تحلیل حرکات بدن Kinovea Software تحلیل بیومکانیکی و اندازه گیری زوایا Digital Goniometer ارزیابی حس عمیق (Stopwatch Digital) (JPS) اندازه گیری TUG Full-Length Mirror بازخورد دیداری Interactive Projector نمایش تکالیف شناختی و حرکتی پایش پیشرفت شرکت کنندگان در هر جلسه موارد زیر ثبت می شود: تعداد تکرارها سطح مقاوم تنوع تکلیف شناختی شدت درد (VAS) میزان خستگی کیفیت اجرای حرکت حضور و غیاب جلسات پیگیری پس از مداخله ۲ تا ۴

shirvani.h2006@gmail.com  
**فرد مسوول به روز 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 واحد 3  
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 جزئیات 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**  
دانشگاه‌ها و پژوهشگران  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
استفاده برای ساینس 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**

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
کشور  
**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