پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر شش هفته تمرینات اصلاحی همراه با مصرف مکمل کلاژن هیدرولیزشده + ویتامین C بر درد، عملکرد و کیفیت زندگی در زنان ورزشکار مبتلا به تاندینوپاتی آشیل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر شش هفته تمرینات اصلاحی همراه با مصرف مکمل کلاژن هیدرولیزشده + ویتامین C بر درد، عملکرد و کیفیت زندگی در زنان ورزشکار مبتلا به تاندینوپاتی آشیل

طراحی
طراحی مطالعه به‌صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، یک‌سوکور (کورسازی تنها بر روی شرکت‌کنندگان)، کنترل‌شده با دارونما از نوع فاز ۳ خواهد بود که در آن ۳۰ شرکت‌کننده با روش تصادفی‌سازی بلوک‌بندی به دو گروه مساوی تجربی (۱۵ نفر) و کنترل (۱۵ نفر) تخصیص داده می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی (کرمانشاه) انجام می‌شود؛ جلسات تمرینی در سالن حرکات اصلاحی و ارزیابی‌ها و توزیع مکمل در آزمایشگاه تحلیل حرکتی و کلینیک دانشکده توسط ارزیاب کور صورت می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود ۱. داشتن حداقل دامنه حرکتی فعال مچ پا (۱۰ درجه دورسی‌فلکشن) برای امکان اجرای صحیح حرکات اصلاحی. ۲. تعهد کتبی برای حضور منظم در تمام جلسات تمرینی (حداقل ۸۰٪ جلسات) و پرهیز از هرگونه مداخله درمانی همزمان برای آشیل. شرایط عدم ورود ۱. بروز هرگونه آسیب حاد در اندام تحتانی (زانو، لگن یا کمر) طی ۴ هفته پیش از مطالعه که بر الگوی راه رفتن تأثیر بگذارد. ۲. سابقه مصرف مکمل‌های حاوی کلاژن، ویتامین C یا سایر ترکیبات مؤثر بر تاندون در ۴ هفته پیش از شروع مطالعه.

گروه‌های مداخله
در این کارآزمایی، گروه تجربی روزانه ۳۰ گرم کلاژن هیدرولیزشده همراه با ۵۰۰ میلی‌گرم ویتامین C و گروه کنترل نیز دارونمای مالتودکسترین همراه با ویتامین C را یک ساعت پیش از انجام سه جلسه هفتگی تمرینات اصلاحی (اکسنتریک، تعادلی و عصبی-عضلانی) بر اساس پروتکل آلفردسون دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد، عملکرد، کیفیت‌زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260605069646N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-10, ۱۴۰۵/۰۴/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-10, ۱۴۰۵/۰۴/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-10, ۱۴۰۵/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عسل بسنج
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3432 9714
آدرس ایمیل
asalbesanj@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر شش هفته تمرینات اصلاحی همراه با مصرف مکمل کلاژن هیدرولیزشده + ویتامین C بر درد، عملکرد و کیفیت زندگی در زنان ورزشکار مبتلا به تاندینوپاتی آشیل

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شش هفته تمرین اصلاحی و مکمل کلاژن-ویتامین C بر درد، عملکرد و کیفیت زندگی زنان ورزشکار مبتلا به تاندینوپاتی آشیل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی تاندینوپاتی آشیل میانی (درد و حساسیت در ناحیه ۲ تا ۶ سانتی‌متر بالای محل درج) با تأیید پزشک متخصص یا تصویربرداری (سونوگرافی یا MRI). زنان ورزشکار غیرحرفه‌ای تا نیمه‌حرفه‌ای با حداقل ۳ جلسه فعالیت ورزشی در هفته و سن ۱۸ تا ۴۵ سال. شدت درد حداقل ۳ از ۱۰ در مقیاس دیداری درد (VAS) در فعالیت روزمره یا ورزشی در حداقل ۴ هفته گذشته.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی آشیل، پارگی کامل، تزریق کورتیکواستروئید یا PRP در ۶ ماه گذشته. ابتلا به بیماری‌های سیستمیک مؤثر بر ترمیم بافت (دیابت کنترل‌نشده، آرتریت روماتوئید، نارسایی کلیوی) یا حساسیت به کلاژن یا ویتامین C بارداری، شیردهی، مصرف منظم مسکن‌ها یا داروهای ضدالتهاب در دو هفته پیش از مطالعه، یا انجام همزمان سایر مداخلات فیزیوتراپی یا تمرینی هدفمند برای آشیل.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **28 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی به روش بلوک‌بندی با بلوک‌های چهارتایی (یا شش‌تایی) انجام می‌شود. توالی تخصیص توسط نرم‌افزار آماری یا جدول اعداد تصادفی تولید شده و در پاکت‌های مات، شماره‌دار و غیرقابل‌نفوذ قرار می‌گیرد. تخصیص گروه توسط فردی مستقل از ارزیاب و مجری تمرینات (مثلاً هماهنگ‌کننده مطالعه) و به‌صورت پنهان (Allocation Concealment) انجام می‌شود، به‌طوری‌که شرکت‌کننده و ارزیاب پیامدها از گروه‌بندی آگاه نباشند (کورسازی ارزیاب).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی صرفاً بر روی شرکت‌کنندگان اعمال می‌شود. هر دو گروه تمرین اصلاحی یکسانی را دریافت می‌کنند، اما شرکت‌کنندگان از نوع مکمل مصرفی خود بی‌اطلاع هستند. مکمل فعال (کلاژن + ویتامین C) و دارونما (پلاسبو) از نظر ظاهر، بو، طعم، رنگ، اندازه و بسته‌بندی کاملاً مشابه هستند و توسط فردی مستقل از تیم پژوهش، کدگذاری می‌شوند. به این ترتیب، شرکت‌کننده نمی‌داند در گروه مکمل یا دارونما قرار دارد.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه رازی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 8

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

2026-05-12, ۱۴۰۵/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1405.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان ورزشکار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو نوبت پیش‌آزمون (هفته ۰) و پس‌آزمون (هفته ۶) انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد با مقیاس بصری

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد اختصاصی آشیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو نوبت پیش‌آزمون (هفته ۰) و پس‌آزمون (هفته ۶) انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد با پرسشنامه اختصاصی VISA-A (۸ سؤال، نمره ۰ تا ۱۰۰)؛

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی/عملکرد روزمره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو نوبت پیش‌آزمون (هفته ۰) و پس‌آزمون (هفته ۶) انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی/عملکرد روزمره با پرسشنامه LEFS (۲۰ سؤال، نمره ۰ تا ۸۰) همگی به‌صورت خودگزارش‌دهی توسط شرکت‌کننده تکمیل می‌شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل ۱۵ ورزشکار است که به مدت شش هفته، سه جلسه در هفته، یک ساعت قبل از شروع هر جلسه تمرین اصلاحی، ۳۰ گرم کلاژن هیدرولیزشده همراه با ۵۰۰ میلی‌گرم ویتامین C مصرف کرده و سپس تمرینات را انجام می‌دهند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل ۱۵ ورزشکار است که به مدت شش هفته، سه جلسه در هفته، یک ساعت قبل از شروع هر جلسه تمرین اصلاحی، دارونما (مالتودکسترین همراه با ۵۰۰ میلی‌گرم ویتامین C) را مصرف کرده و سپس همان تمرینات را انجام می‌دهند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

عسل بسنج

آدرس خیابان

دانشگاه رازی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 8

شهر

کرمانشاه

استان

کرمان

کد پستی

6714414971

تلفن

+98 83 3428 3270

ایمیل

asalbesanj@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

کیوان امینی

آدرس خیابان

دانشگاه رازی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714967346

تلفن

+98 83 3428 3270

ایمیل

Keyvan.Amini@Gmail.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 رازی

نام کامل فرد مسوول

حیدر منوچهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اسیب شناسی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

دانشگاه رازی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714967346

تلفن

+98 83 3428 3270

ایمیل

mhaidary2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

منوچهر حیدری

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
دانشگاه رازی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3428 3270
ایمیل
mhaidary2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
عسل بسنج
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
دانشگاه رازی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3428 3270
ایمیل
asalbesanj@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها در SPSS ثبت خواهد شد و قابل ارایه می باشند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 9 ماه پس از چاپ کلیه مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همه ی داده ها برای استناد کردن می توانند استفاده شوند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
asalbesanj@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اگر توضیحات نیاز به داده ها متقاعد کننده باشد به مدت سه روزه تحویل داده خواهد شد.
سایر توضیحات