

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

اثر تمرینات اصلاحی مبتنی بر مدل آکادمی ملی طب ورزش آمریکا (NASM) و تمرینات نوروماسکولار زانو محور بر آزمون‌های بازگشت به ورزش و فعالیت الکتریکی عضلات اندام تحتانی والیبالیست‌های جوان پس از بازسازی رباط صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر تمرینات اصلاحی آکادمی ملی طب ورزش آمریکا (NASM) و تمرینات نوروماسکولار زانو محور بر آزمون‌های بازگشت به ورزش و فعالیت الکتریکی عضلات اندام تحتانی والیبالیست‌های جوان پس از بازسازی رباط صلیبی قدامی

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سوپیه کور، موازی، 45 نفر سالمند به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، از طریق تصادفی سازی تحت وب تقسیم شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از معاینه توسط پزشک و اعمال معیارهای ورود و خروج، محقق اطلاعات شخصی شرکت‌کنندگان را همراه با فرم رضایت‌نامه امضا شده ثبت می‌کند. شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. این مطالعه به صورت یک‌سوکور انجام می‌شود و ارزیابی نتایج از نوع مداخله و گروه‌بندی بی‌اطلاع است. مطالعه در آزمایشگاه تحلیل حرکت دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی انجام خواهد شد. پروتکل‌های تمرینی به مدت ۸ هفته و هر هفته سه جلسه ۶۰ دقیقه‌ای اجرا می‌شوند.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک ورود: قرار داشتن در دامنه سنی 18 تا 30 سال، داشتن سابقه بازسازی یک‌طرفه رباط صلیبی قدامی؛ گذشت حداقل 6 ماه و حداکثر 24 ماه از زمان جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی، نداشتن درد شدید، التهاب حاد یا محدودیت حرکتی قابل‌توجه در زمان اجرای آزمون‌ها؛ داشتن دامنه حرکتی عملکردی مناسب مفصل زانو، به‌ویژه فلکشن و اکستنشن کامل عملکردی. ملاک عدم ورود: بازسازی دوطرفه یا سابقه پارگی ACL در اندام مقابل؛ یا پارگی منیسک نیازمند مداخله اخیر، سابقه جراحی زانو دیگر طی ۶ ماه اخیر؛ آرتروسکوپی اخیر؛ یا درد/تورم فعال که مانع تمرینات شود، بیماری‌های نورولوژیک/قلبی-عروقی/متابولیک موثر بر تمرین (با تشخیص پزشک).

گروه‌های مداخله

گروه اول: تمرینات آکادمی ملی طب ورزش آمریکا (NASM) (سه جلسه در هفته به مدت 8 هفته) گروه دوم: تمرینات نوروماسکولار زانو محور (سه جلسه در هفته به مدت 8 هفته) گروه کنترل: بدون تمرین

متغیرهای پیامد اصلی

الکترومایوگرافی عضلات اندام تحتانی، آزمون‌های عملکردی بازگشت به ورزش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180627040251N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۱۳

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-04, ۱۴۰۵/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

حسن صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8001

آدرس ایمیل

hassan.sadeghi81@yahoo.com

وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

2026-09-11, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات اصلاحی مبتنی بر مدل آکادمی ملی طب ورزش آمریکا (NASM) و تمرینات نوروماسکولار زانو محور بر آزمون‌های بازگشت به ورزش و فعالیت الکتریکی عضلات اندام تحتانی والیبالیست‌های جوان پس از بازسازی رباط صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش تمرینات اصلاحی و تمرینات عصبی-عضلانی بر عملکرد و فعالیت عضلات پای والیبالیست‌های جوان بعد از عمل رباط صلیبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد بودن و قرار داشتن در دامنه سنی 18 تا 30 سال داشتن سابقه بازسازی یک طرفه رباط صلیبی قدامی با روش جراحی استاندارد؛ گذشت حداقل 6 ماه و حداکثر 24 ماه از زمان جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی تکمیل مرحله اولیه بازتوانی پزشکی و دریافت مجوز شرکت در فعالیت ورزشی از پزشک متخصص نداشتن درد شدید، التهاب حاد یا محدودیت حرکتی قابل توجه در زمان اجرای آزمون‌ها؛ توانایی اجرای تکلیف فرود تک پا و آزمون‌های بازگشت به ورزش بدون درد شدید یا احساس ناپایداری شدید؛ داشتن دامنه حرکتی عملکردی مناسب مفصل زانو، به ویژه فلکشن و اکستنشن کامل عملکردی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازسازی دوطرفه یا سابقه پارگی ACL در اندام مقابل؛ یا پارگی مینیسک نیازمند مداخله اخیر سابقه جراحی زانو دیگر طی 6 ماه اخیر؛ آرتروسکوپی اخیر؛ یا درد/تورم فعال که مانع تمرینات شود. بیماری‌های نورولوژیک/قلبی-عروقی/متابولیک موثر بر تمرین (با تشخیص پزشک). ناپایداری فعال زانو در معاینه یا ترس شدید حرکتی (Kinesiophobia) که انجام تکالیف را ناممکن کند. مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد عصبی-عضلانی که تغییرات سریع ایجاد می‌کنند

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، از روش تصادفی‌سازی ساده برای تخصیص شرکت‌کنندگان به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) استفاده شده است (هر شرکت‌کننده به‌طور تصادفی در یکی از سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) قرار می‌گیرد). توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS تولید و برای اطمینان از پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مهر و موم شده بهره گرفته شده است. به این ترتیب، هیچ‌گونه پیش‌داوری یا تأثیرات جانبی در فرآیند تخصیص گروه‌ها وجود ندارد. نحوه ساخت زنجیره تصادفی: یک لیست از اعداد 1 تا 45 (تعداد کل شرکت‌کنندگان) تهیه می‌شود. با استفاده از ابزار تصادفی (مثل نرم‌افزار random.org یا جدول اعداد تصادفی)، هر شماره به صورت کاملاً تصادفی به یکی از سه گروه (A: مداخله 1، B: مداخله 2، C: کنترل) اختصاص می‌یابد. نتیجه: یک توالی تصادفی مثل [A, C, B, A, B, C, ...] تا 45 نفر. چگونگی ورود افراد: شرکت‌کنندگان به ترتیب ثبت‌نام (نفر اول، دوم و غیره) وارد مطالعه می‌شوند. هر نفر بر اساس جایگاه خود در توالی تخصیص می‌یابد (مثلاً

نفر 1 به A، نفر 2 به C و غیره). برای پنهان‌سازی، توالی در پاکت‌های مهر و موم شده قرار می‌گیرد و به ترتیب باز می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامد کور می باشد، به این صورت که او از نحوه تخصیص آزمودنی ها در گروه ها و اینکه هر گروه از آزمودنی چه مداخله درمانی را دریافت میکنند اطلاعی ندارند. تا از این طریق در هنگام ارزیابی قبل و بعد از دوره پروتکل در قضاوت های خود دچار اشتباهاتی به نفع مداخله درمانی خاصی نشوند

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 خوارزمی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان مفتح جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1491115719

تاریخ تایید

2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1405.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب رباط صلیبی زانو

کد ICD-10

S83.5

توصیف کد ICD-10

Sprain of cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الکترومایوگرافی عضلات اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای تمرینات دوره تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

labrotary.pess.khu@gmail.com

1

شرح متغیر پیامد

آزمون‌های عملکردی بازگشت به ورزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرش تک‌پا، پرش ضربدری، پرش زمان‌دار ۶ متری، پرش سه‌گام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه تمرین اصلاحی آکادمی ملی طب ورزش NASM

به مدت 8 هفته و سه جلسه در هفته. شل کردن عضلات با غلتک

فومی، کشش ایستا و پویا، تقویت عضلات کمک با تمرینات مقاومتی

مجزا، اجرای حرکات عملکردی تمام بدن برای هماهنگسازی الگوهای

حرکتی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات نوروماسکولار زانو محور به مدت 8 هفته و سه

جلسه در هفته. تأکید بر تثبیت پویای مفصل، فعال‌سازی پیش‌گیرانه

عضلات و کنترل واکنشی حرکات بود. هر جلسه شامل گرم کردن پویا،

تمرینات تعادلی و اغتشاش روی سطوح پایدار و ناپایدار، پرش و فرود

اصلاحی با بازخورد دیداری و کلامی، و حرکات چابکی با تغییر جهت و

عکس‌العمل به محرک‌ها بود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه در طول دوره مطالعه تمرین یا مداخله ای

دریافت نکردند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

اعظم احمدی

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان شهید حصار، خیابان کوشا، پلاک یک، مجموعه

ورزشی شهید کشوری.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1544733111

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد دلنواز

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳ - معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

8001 2222 21 98+

فکس

ایمیل

Delnavaz@khu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://research.khu.ac.ir/en>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه خوارزمی

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 خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

حسن صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان شهید حساری - مجموعه
شهید کشوری - دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

8001 2222 21 98+

فکس

ایمیل

hassan.sadeghi81@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

حسن صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان شهید حساری - مجموعه

شهید کشوری - دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

8001 2222 21 98+

فکس

ایمیل

hassan.sadeghi81@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

حسن صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان شهید حساری - مجموعه

شهید کشوری - دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

8001 2222 21 98+

فکس

ایمیل

hassan.sadeghi81@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در صورت درخواست ارسال خواهد شد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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