پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر خستگی ناشی از تمرین فانکشنال با سطوح مختلفی از پیچیدگی حرکت بر کوهرنس قشری-عضلانی در مقیاس‌های مشخص درک تلاش در زنان فعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از پژوهش حاضر بررسی تاثیر خستگی ناشی از تمرین فانکشنال با سطوح مختلفی از پیچیدگی حرکت (تمرین فانکشنال مبتنی بر حرکات ساده و یا پیچیده) در مقایسه با تمرین غیرفانکشنال حین مقیاس‌های مشخص از درک تلاش (Rate of Perceived Exertion=RPE) که فرد گزارش می‌نماید بر کوهرنس قشری-عضلانی در زنان فعال می‌باشد.

طراحی
کار آزمایی بالینی دارای 3 گروه با گروه های متقاطع دوسوکور و تصادفی سازی ساده بدون فاز بر روی 15 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه علمی-پژوهشی و بنیادی در حوزه نوروفیزیولوژی ورزشی در آزمایشگاه فیزیولوژی ورزشی انچام خواهد شد که شرکت کنندگان و کارشناس آزمایشگاه نسبت به این پژوهش کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به پژوهش حاضر شامل، دامنه سنی 18 تا 28 سال، فعال بودن (150 تا 300 دقیقه با شدت متوسط یا 75 تا 150 دقیقه با شدت بالا در هفته) (43) و شاخص توده بدنی نرمال (18 تا 25 کیلوگرم بر متر مربع) خواهند بود. از دیگر معیارهای ورود به پژوهش حاضر، عدم ابتلا به بیماری‌های قلبی-عروقی و عصبی-عضلانی و آسیب‌های اسکلتی-عضلانی می‌باشد. همچنین، عدم مصرف داروها، مکمل‌ها، دخانیات، و الکل به‌عنوان پیش‌نیاز ورود به مطالعه ضروری است.چرخه قاعدگی منظم جهت کنترل عوامل هورمونی الزامی است.معیارهای خروج پژوهش حاضر شامل عدم تمایل به مشارکت در هر یک از مراحل پژوهش، بروز هرگونه آسیب یا ناراحتی در طول انجام پروتکل تمرینی و ناتوانی در انجام تمرینات به دلیل خستگی شدید یا سایر شرایطی که بصورت بالقوه بر اجرای تمرینات اثرگذار است، می‌باشند.

گروه‌های مداخله
گروه پروتکل 1 گروه پروتکل 2 گروه پروتکل 3

متغیرهای پیامد اصلی
خستگی ناشی از تمرین فانکشنال با سطوح مختلفی از پیچیدگی حرکت (تمرین فانکشنال مبتنی بر حرکات ساده و یا پیچیده)، مقیاس درک تلاش، کوهرنس قشری-عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
NPHE

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260806070547N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-12, ۱۴۰۵/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-12, ۱۴۰۵/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-12, ۱۴۰۵/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم مرادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8804 4040
آدرس ایمیل
maryam.moradi5018@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-14, ۱۴۰۵/۰۵/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-20, ۱۴۰۵/۰۸/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر خستگی ناشی از تمرین فانکشنال با سطوح مختلفی از پیچیدگی حرکت بر کوهرنس قشری-عضلانی در مقیاس‌های مشخص درک تلاش

در زنان فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خستگی ناشی از تمرین فانکشنال با سطوح مختلفی از پیچیدگی حرکت بر کوهرنس قشری-عضلانی در مقیاس‌های مشخص درک تلاش در زنان فعال

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فعال بودن (150 تا 300 دقیقه با شدت متوسط یا 75 تا 150 دقیقه با شدت بالا در هفته) شاخص توده بدنی نرمال (18 تا 25 کیلوگرم بر متر مربع) عدم ابتلا به بیماری‌های قلبی-عروقی و عصبی-عضلانی و آسیب‌های اسکلتی-عضلانی عدم مصرف داروها، مکمل‌ها، دخانیات، و الکل چرخه قاعدگی منظم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به مشارکت در هر یک از مراحل پژوهش بروز هرگونه آسیب یا ناراحتی در طول انجام پروتکل تمرینی و ناتوانی در انجام تمرینات به دلیل خستگی شدید یا سایر شرایطی که بصورت بالقوه بر اجرای تمرینات اثرگذار است

سن

از سن **18 ساله** تا سن **28 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی ساده با واحد فردی و در دسترس از بین جامعه آماری یعنی زنان جوان فعال ساکن تهران بر اساس نرم افزار آماری SPSS انجام خواهد شد. به این ترتیب که پس از گردآوری نمونه‌ها به روش در دسترس و تأیید واجد شرایط بودن هر فرد، لیست نام‌ها یا کدهای اولیه تمامی شرکت‌کنندگان در محیط SPSS وارد می‌شود. سپس به ازای هر فرد یک عدد تصادفی با توزیع یکنواخت بین صفر و یک تولید می‌گردد. پیش از تولید این اعداد، یک Seed اولیه (مثلاً معادل تاریخ شروع مطالعه) در بخش Random Number Generators تنظیم می‌شود تا فرآیند تصادفی‌سازی کاملاً قابل بازتولید (تکرارپذیر) باشد. پس از مرتب‌سازی اعداد تولیدشده، با تعیین نقطه برش ۰/۵، افرادی که عدد تصادفی آن‌ها کمتر از ۵۰/۰ باشد به گروه مداخله و مابقی (عدد بزرگتر یا مساوی ۵۰/۰) به گروه کنترل/گواه تخصیص می‌یابند. این روش ساده‌ترین الگوی تخصیص تصادفی است که در آن هر شرکت‌کننده شانس کاملاً برابری (۵۰-۵۰) برای قرارگیری در هر یک از گروه‌ها دارد و تخصیص افراد، کاملاً مستقل از ویژگی‌های فردی (همچون سن و سابقه فعالیت بدنی) و همچنین مستقل از قضاوت پژوهشگر انجام می‌شود. در پایان، برای اطمینان از موفقیت‌آمیز بودن تصادفی‌سازی، تعادل توزیع متغیرهای زمینه‌ای (نظیر میانگین سن و شاخص توده بدنی) بین دو گروه با استفاده از آزمون‌های t یا کای‌دو بررسی شده و نتایج آن در گزارش ارائه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی پژوهش بر اساس الزامات کمیته اخلاق، شرکت‌کنندگان صرفاً با اهداف کلی مطالعه آشنا شدند و از جزئیات مداخلات، گروه‌بندی و فرضیات اصلی بی‌اطلاع ماندند. در بخش آزمایشگاهی، تمام نمونه‌ها و داده‌های خام پیش از تحویل به کارشناسان، توسط فردی مستقل (غیر از مجری و آنالیزور) با کدهای تصادفی چندلایه (شامل حروف و اعداد فاقد دنباله معنادار) برچسب‌گذاری شدند، به‌گونه‌ای که کارشناسان از تخصیص نمونه‌ها به گروه‌های مداخله یا کنترل مطلع نبودند. کلید رمزگشایی این کدها در پاکت‌های سربسته و جداگانه نزد مدیر داده‌ها (که نقشی در فرایند جمع‌آوری و آنالیز اولیه نداشت) نگهداری می‌شود و تا زمان نهایی‌سازی پایگاه داده و تأیید صحت ورود اطلاعات توسط کمیته اخلاق، امکان دسترسی به آن وجود ندارد تا هم سوگیری مشاهده‌گر و هم محرمانگی کامل داده‌ها تا زمان قفل شدن نهایی (Data Lock) تضمین شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه الزهرا

آدرس خیابان

ونک، میدان شیخ بهایی، خیابان اوستا، خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا، دانشکده علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳

تاریخ تایید

2025-12-09, ۱۴۰۴/۰۹/۱۸

کد کمیته اخلاق

R.ALZAHRA.REC.1404.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی ناشی از تمرین فانکشنال با سطوح مختلفی از پیچیدگی حرکت در مقیاس‌های مشخصی از درک تلاش

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی ناشی از تمرین فانکشنال با سطح مختلفی پیچیدگی حرکت در مقیاس های مشخصی از درک تلاش بر کوهرنس قشری-عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت بین جلسات تست گیری زمان خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای محاسبه‌ی اثر خستگی ناشی از تمرین فانکشنال با سطوح مختلفی از پیچیدگی در مقیاس های مشخصی از درک تلاش بر

کوهرنس قشری-عضلانی از دو دستگاه الکتروانسفالوگرافی و الکترومایوگرافی و برای مقیاس درک تلاش از پرسشنامه 10 تایی RPE استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کوهرنس قشری-عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72 ساعت بین جلسات تست گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکتروانسفالوگرافی و دستگاه الکترومایوگرافی برای بررسی کوهرنس قشری-عضلانی مورد استفاده قرار گرفته‌اند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل 1 تمرین فانکشنال اسکوات روی سطح زمین
گروه مداخله: پروتکل 2 تمرین فانکشنال اسکوات روی بوسوبال گروه مداحله: پروتکل 3 تمرین فانکشنال اسکوات روی بوسوبال با حرکات اندام فوقانی
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مریم مرادی
آدرس خیابان
دانشگاه الزهرا، خیابان اوستا، خیابان ده ونک، خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1993891176
تلفن
+98 21 8804 4040
ایمیل
maryam.moradi5018@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
لیلا غزاله
آدرس خیابان
دانشگاه الزهرا، خیابان اوستا، خیابان ده ونک، خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+98 21 8804 4040
ایمیل
maryam.moradi5018@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه الزهرا
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 الزهرا
نام کامل فرد مسوول
لیلا غزاله
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشی
آدرس خیابان
دانشگاه الزهرا، خیابان اوستا، خیابان ده ونک، خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+98 21 8804 4040
ایمیل
maryam.moradi5018@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
لیلا غزاله
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشی
آدرس خیابان
دانشگاه الزهرا، خیابان اوستا، خیابان ده ونک، خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+98 21 8804 4040
ایمیل
maryam.moradi5018@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مریم مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ونک، میدان شیخ بهایی، خیابان اوستا، خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا، دانشکده علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+98 21 8804 4040
ایمیل
maryam.moradi5018@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نوار مغزی، نوار عصب-عضله، دیتای خروجی برای مراحل آماری فقط 3 دقیقه از دیتای نوار مغزی در حالت استراحت امکان اشتراک گذاری به شرکت کنندگان را دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها در دسترس اساتید راهنما-مشاور و دانشجو برای انجام باقی مراحل پایان نامه قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط 3 دقیقه دیتای نوار مغزی در حال استراحت پس از یک سال از چاپ می‌تواند در دسترس شرکت کنندگان قرار گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر لیلا غزاله با شماره تماس +989125458969
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت صلاح دید مسوول قانونی پژوهش بعد از مراحل درخواست دیتا حدود یک هفته زمان لازم است تا دیتا در دسترس شرکت کننده قرار گیرد.
سایر توضیحات