

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تأثیر پروتکل‌های تقویت عضلات تنه و هیپ قبل و بعد از بازآموزی حرکات فانکشنال، بر درد و عملکرد مردان مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه تأثیر پروتکل‌های تقویت عضلات تنه و هیپ قبل و بعد از بازآموزی حرکات فانکشنال، بر درد و عملکرد مردان مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با سه گروه موازی شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، یک سوبه کور با حجم نمونه ۴۵ نفر. شرکت‌کنندگان پس از ارزیابی پایه به صورت تصادفی به گروه‌های تقویت عضلات تنه، تقویت عضلات هیپ و کنترل تخصیص می‌یابند. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، شماره‌گذاری شده و مهر و موم شده انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر اراک بر روی مردان مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال انجام خواهد شد. پس از غربالگری و ارزیابی پایه، شرکت‌کنندگان مداخلات تمرینی و بازآموزی حرکات فانکشنال را دریافت می‌کنند. ارزیابی پیامدها و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان ۱۸ تا ۴۰ سال؛ سندرم درد پاتلوفمورال؛ درد حداقل ۳ ماه؛ درد فعالیتی ۳ تا ۷؛ نقص حرکتی عملکردی. شرایط عدم ورود: سایر علل درد زانو؛ ناپایداری یا اقیوژن زانو؛ آسیب یا بیماری مؤثر بر عملکرد؛ اختلال مهم یا مچ؛ درد ارجاعی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: شرکت‌کنندگان ۴ هفته تمرینات تقویت تنه و ثبات مرکزی (۳ جلسه در هفته)، سپس ۴ هفته بازآموزی حرکات فانکشنال دریافت می‌کنند. گروه مداخله دوم: شرکت‌کنندگان ۴ هفته تمرینات تقویت هیپ (۳ جلسه در هفته)، سپس همان برنامه بازآموزی حرکات فانکشنال را دریافت می‌کنند. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در ۴ هفته اول بدون مداخله تمرینی، فعالیت معمول خود را ادامه داده و سپس برنامه بازآموزی حرکات فانکشنال را دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ عملکرد زانو و عملکرد حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اینکه کارآزمایی هنوز وارد مرحله بیمارگیری نشده است، اطلاعات ثبت‌شده مطالعه مورد بازبینی قرار گرفت و به منظور تکمیل و هماهنگ‌سازی ثبت پیامدهای مطالعه با برنامه ارزیابی پژوهش،

پیامدها بازبینی و تکمیل شدند. شدت درد به عنوان پیامد اولیه باقی مانده و نمره علائم و عملکرد زانو، عملکرد حرکتی، کیفیت زندگی مرتبط با وضعیت زانو، ترس از حرکت و تعادل پویا به عنوان پیامدهای ثانویه ثبت شدند. مقاطع زمانی و نحوه اندازه‌گیری پیامدهای مربوطه نیز در فیلدهای اختصاصی تکمیل شد. سایر اطلاعات ثبت‌شده و مشخصات پروتکل بدون تغییر باقی مانده‌اند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210802052056N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۲۴, 15-08-2026

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۲۴, 17-08-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۵/۲۴, 2026-08-15

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

محمد یساولی شراهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0203 3437 86 98+

آدرس ایمیل

mohammadyasavoli726@gmail.com

وضعیت بیمارگیری

در حال بیمارگیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۱۰, 2026-09-01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۸/۱۰, 2026-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

به دلیل ماهیت مداخلات تمرینی، کورسازی شرکت کنندگان و ارائه دهنده مداخله امکان پذیر نیست؛ زیرا نوع تمرین دریافت شده برای شرکت کنندگان و ارائه دهنده مداخله مشخص خواهد بود. با این حال، ارزیابی پیامدها توسط ارزیاب مستقل انجام خواهد شد که نسبت به تخصیص گروهی شرکت کنندگان و نوع مداخله دریافت شده توسط هر گروه بی اطلاع خواهد بود. همچنین، تحلیل داده ها پس از کدگذاری گروه ها انجام خواهد شد، به گونه ای که تحلیل گر داده ها از ارتباط کدها با گروه های مداخله و کنترل آگاه نخواهد بود. این اقدامات با هدف کاهش سوگیری در ارزیابی پیامدها و تحلیل داده ها انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه گیلان

آدرس خیابان

رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه

گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تاریخ تایید

۱۴۰۵/۰۵/۱۲, 2026-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.GUILAN.REC.1405.054

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد پاتلوفمورال

کد ICD-10

M22.2

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از پایان چهار هفته اول مداخله (پایان فاز اول) و پس از پایان هشت هفته مداخله (پایان فاز

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پروتکل های تقویت عضلات تنه و هیپ قبل و بعد از بازآموزی حرکات فانکشنال، بر درد و عملکرد مردان مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پروتکل های تقویت عضلات تنه و هیپ قبل و بعد از بازآموزی حرکات فانکشنال، بر درد و عملکرد مردان مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان ۱۸ تا ۴۰ سال تشخیص سندرم درد پاتلوفمورال بر اساس معیارهای بالینی بیانیه اجماع ۲۰۱۸ شامل درد قدامی زانو و تشدید درد در فعالیت های عملکردی شدت درد مرتبط با فعالیت بین ۳ تا ۷ در مقیاس دیداری درد وجود درد قدامی زانو حداقل به مدت ۳ ماه وجود نقص حرکتی قابل مشاهده در حداقل دو حرکت شامل اسکات دویا، اسکات تک پا، گام برداشتن به پایین و نشستن و برخاستن از صندلی توانایی راه رفتن مستقل، انجام اسکات دویا و گام برداشتن به پایین بدون کمک وسایل کمکی عدم دریافت درمان فیزیکی تخصصی برای سندرم درد پاتلوفمورال در ۳ ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سایر علل درد قدامی زانو شامل بیماری ازگود-اشلاتر، سندرم پلیکا و سندرم سیندینگ-لارسن-جانسون. وجود ناپایداری کشکک. وجود افیوژن (تورم مایع) مفصل زانو. سابقه آسیب یا جراحی ستون فقرات یا اندام تحتانی. وجود آسیب منیسک، رباط یا تاندون زانو. وجود بیماری های سیستمیک یا نورولوژیک مؤثر بر عملکرد حرکتی شامل آرتریت روماتوئید، دیابت کنترل نشده، ام اس، پارکینسون، سکتة مغزی یا سایر اختلالات جدی اسکلتی-عضلانی و عصبی. وجود اختلال عملکردی قابل توجه در مچ پا یا پا شامل محدودیت دورسی فلکشن مچ پا با تفاوت بیش از ۳ سانتی متر بین دو پا در آزمون Weight-Bearing Lunge Test. ناتوانی در انجام حداقل ۲۰ تکرار صحیح هیل رایز یک پا یا وجود تفاوت بیش از ۵ تکرار بین دو پا در آزمون Single Leg Heel Rise Test. سابقه آسیب یا بی ثباتی مچ پا در ۶ ماه گذشته که موجب تغییر الگوی راه رفتن یا محدودیت عملکردی شده باشد. وجود درد ارجاعی از لگن یا ستون فقرات کمری.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از بررسی معیارهای ورود و خروج و انجام ارزیابی پایه، شرکت کنندگان واجد شرایط به صورت تصادفی به سه گروه شامل گروه تقویت تنه، گروه تقویت هیپ و گروه کنترل تخصیص خواهند یافت. توالی تخصیص تصادفی پیش از شروع مداخله تهیه خواهد شد و هر شرکت کننده پس از ورود نهایی به مطالعه بر اساس این توالی در یکی از سه گروه مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره علائم و عملکرد زانو مرتبط با سندرم درد پاتلوفمورال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از پایان چهار هفته اول مداخله (پایان فاز اول) و پس از پایان هشت هفته مداخله (پایان فاز دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوجالا برای ارزیابی علائم و عملکرد زانو مرتبط با سندرم درد پاتلوفمورال

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تکرارهای صحیح در آزمون گام برداشتن به پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از پایان چهار هفته اول مداخله (پایان فاز اول) و پس از پایان هشت هفته مداخله (پایان فاز دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون گام برداشتن به پایین از سکوی بیست سانتی‌متری با ثبت تعداد تکرارهای صحیح انجام‌شده طی سی ثانیه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تکرارهای صحیح در آزمون برخاستن از صندلی با یک پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از پایان چهار هفته اول مداخله (پایان فاز اول) و پس از پایان هشت هفته مداخله (پایان فاز دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برخاستن از صندلی با یک پا با ثبت تعداد تکرارهای صحیح انجام‌شده طی سی ثانیه

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با وضعیت زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از پایان چهار هفته اول مداخله (پایان فاز اول) و پس از پایان هشت هفته مداخله (پایان فاز دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ۱۲ سؤال نمره پیامد آسیب زانو و استئوآرتریت، با استفاده از زیرمقیاس کیفیت زندگی مرتبط با زانو

5

شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از پایان چهار هفته اول مداخله (پایان فاز اول) و پس از پایان هشت هفته مداخله (پایان فاز دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

6

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از پایان چهار هفته اول مداخله (پایان فاز اول) و پس از پایان هشت هفته مداخله (پایان فاز دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادل وای برای ارزیابی تعادل پویا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تقویت عضلات تنه به مدت چهار هفته، سه جلسه در هفته و تحت نظارت پژوهشگر. پس از پایان فاز اول، شرکت‌کنندگان به مدت چهار هفته، سه جلسه در هفته، برنامه بازآموزی حرکات فانکشنال را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تقویت عضلات هیپ به مدت چهار هفته، سه جلسه در هفته و تحت نظارت پژوهشگر. پس از پایان فاز اول، شرکت‌کنندگان به مدت چهار هفته، سه جلسه در هفته، برنامه بازآموزی حرکات فانکشنال را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در چهار هفته اول هیچ‌گونه مداخله تمرینی یا کششی دریافت نخواهد کرد و فعالیت‌های روزمره معمول خود را ادامه خواهد داد. پس از پایان فاز اول، شرکت‌کنندگان به مدت چهار هفته، سه جلسه در هفته، برنامه بازآموزی حرکات فانکشنال را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز حرکات اصلاحی و آبدرمانی هیژیا

نام کامل فرد مسوول

محمد یساولی شراهی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید بهشتی، بعد از چهارراه میثم، کوچه گله‌ها، ساختمان پزشکان آراز، طبقه منفی یک، مرکز حرکات اصلاحی

هیژیا

شهر

اراک

استان

آدرس خیابان
کوی امام علی، خیابان 20 متری مالک اشتر، کوچه ریاحی، بن بست
ریاحی 2
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3815814191
تلفن
0203 3437 86 98+
ایمیل
mohammadyasavoli726@gmail.com

مرکزی
کد پستی
3813765935
تلفن
4038 3223 86 98+
ایمیل
mohammadyasavoli726@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمد یساولی شراهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی آسیب شناسی ورزشی و حرکات
اصلاحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
کوی امام علی، خیابان 20 متری مالک اشتر، کوچه ریاحی، بن بست
ریاحی 2
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3815814191
تلفن
0203 3437 86 98+
ایمیل
mohammadyasavoli726@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمد یساولی شراهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی آسیب شناسی ورزشی و حرکات
اصلاحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
کوی امام علی، خیابان 20 متری مالک اشتر، کوچه ریاحی، بن بست
ریاحی 2
شهر
اراک
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه
گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
0274 3369 13 98+
ایمیل
shamsi@guilan.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمد یساولی شراهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی آسیب شناسی ورزشی و حرکات
اصلاحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی

مرکزی

کد پستی

3815814191

تلفن

0203 3437 86 98+

ایمیل

mohammadyasavoli726@gmail.com

مستندات علمی مرتبط منتشر خواهد شد. برنامه تحلیل آماری نیز در صورت انتشار، به عنوان بخشی از مقاله پروتکل و/یا مستندات علمی مرتبط ارائه خواهد شد. گزارش نتایج مطالعه شامل یافته‌های مربوط به پیامدهای اصلی و سایر پیامدهای از پیش تعیین شده، روش تحلیل داده‌ها و نتایج نهایی مطالعه خواهد بود و پس از تکمیل مطالعه و تحلیل داده‌ها از طریق انتشار مقاله علمی در یک نشریه تخصصی منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پروتکل مطالعه و برنامه تحلیل آماری: پس از ثبت کارآزمایی و طی فرایند انتشار علمی، از زمان انتشار مستند مربوطه در دسترس خواهد بود. گزارش نتایج مطالعه: پس از تکمیل مطالعه، تحلیل داده‌ها و انتشار مقاله نتایج، از زمان انتشار مقاله در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مستندات منتشرشده مطالعه برای عموم قابل دسترسی خواهند بود و پژوهشگران، متخصصان حوزه سلامت و سایر افراد علاقه‌مند به پژوهش می‌توانند از طریق نشریه یا منبع علمی منتشرکننده به آنها دسترسی پیدا کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مستندات منتشرشده می‌توانند برای اهداف علمی، آموزشی، پژوهشی و بالینی، از جمله استفاده در پژوهش‌های مرتبط و اطلاع‌رسانی درباره ارزیابی و مداخلات بررسی‌شده در مطالعه، مورد استفاده قرار گیرند و تابع شرایط و قوانین استفاده از نشریه یا منبع علمی منتشرکننده خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دسترسی به مستندات منتشرشده مطالعه، کاربران می‌توانند به نشریه یا منبع علمی منتشرکننده مقاله مربوطه مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مستندات مطالعه پس از انتشار، از طریق نشریه یا منبع علمی منتشرکننده در دسترس قرار خواهند گرفت. دسترسی به این مستندات مطابق با سیاست‌های دسترسی و شرایط استفاده تعیین شده توسط نشریه یا منبع منتشرکننده خواهد بود و نیاز به فرآیند درخواست و تأیید جداگانه از طرف تیم پژوهش نخواهد داشت.

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل ملاحظات مربوط به محرمانگی و حریم خصوصی شرکت‌کنندگان و سیاست مدیریت داده‌های مطالعه، برنامه‌ای برای اشتراک‌گذاری داده‌های فردی شرکت‌کنندگان، حتی به صورت غیرقابل شناسایی، وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، برنامه تحلیل آماری و گزارش نتایج مطالعه: پروتکل مطالعه شامل طراحی پژوهش، اهداف، روش‌شناسی، معیارهای ورود و خروج، مداخلات، پیامدها و برنامه تحلیل آماری، پس از ثبت کارآزمایی و طی فرایند انتشار علمی، در قالب مقاله پروتکل و/یا