

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## اثر تمرین ورزش در آب بر درد، خشکی، عملکرد حرکتی، شادکامی، ترکیب بدن و اندازه دور ران مردان سالمند مبتلا به استئوآرتریت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی آثار برنامه تمرین ورزشی در آب بر درد، خشکی، عملکرد حرکتی، شادکامی، ترکیب بدن و اندازه دور ران مردان سالمند مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### طراحی

حجم نمونه در این تحقیق 40 نفر بود که بطور تصادفی به 2 گروه تجربی (تمرین در آب) و گروه کنترل تقسیم شد. 48 ساعت قبل و بعد از انجام تمرینات ورزشی در آب، پرسشنامه های وومک و شادکامی توسط هر دو گروه پر شد و اندازه گیری های مربوط به ترکیب بدن و دور ران توسط همه آزمودنی ها تکمیل خواهد شد و مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان گروه تجربی برنامه تمرینی ورزشی در آب را به مدت 6 هفته زیر نظر پژوهش گر (در استخر کوثر شهر رشت) آغاز می کنند. برنامه تمرینی ورزشی در آب سه جلسه در هفته و به مدت 50 دقیقه انجام گردید.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: 1) سن بالای 65 سال (2) جنسیت (مرد) 3) داشتن حداقل 6 ماه سابقه ابتلا به استئوآرتریت شرایط عدم ورود به مطالعه شامل: 1) ناتوانی در اجرای تمرینات ورزشی در آب 2) مصرف مکمل ها و دارو های کاهنده درد زانو در طی یک ماه قبل از تحقیق

#### گروه های مداخله

گروه تمرین در آب (20 نفر)، گروه کنترل (20 نفر)

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های پرسشنامه وومک (شامل درد، خشکی، عملکرد حرکتی) و پرسشنامه شادکامی، شاخص توده بدن و اندازه دور ران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180503039517N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۸, 07-04-2021

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۱/۱۸, 2021-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

سلیمان انصاری کلاچاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3375 13 2906

آدرس ایمیل

solomonansari@phd.iurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۵, 2021-04-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۵, 2021-04-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین ورزش در آب بر درد، خشکی، عملکرد حرکتی، شادکامی، ترکیب بدن و اندازه دور ران مردان سالمند مبتلا به استئوآرتریت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین ورزش در آب بر درد، خشکی، عملکرد حرکتی، شادکامی، ترکیب بدن و اندازه دور ران مردان سالمند مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 65 سال جنسیت (مرد) داشتن حداقل 6 ماه سابقه ابتلا به

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۱/۱۸, 07-04-2021

استثوآرتريت

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ناتوانی در اجرای تمرینات ورزشی در آب مصرف مکمل ها و دارو های  
کاهنده درد زانو در طی یک ماه قبل از تحقیق

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

1

شرح

استثوآرتريت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های پرسشنامه وومک (شامل درد، خشکی، عملکرد حرکتی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و بعد از اعمال مداخله تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درد و عملکرد وومک

2

شرح متغیر پیامد

شادی و رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و بعد از اعمال مداخله تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شادکامی آکسفورد-فرم کوتاه

3

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن(شاخص توده بدن، درصد چربی و دور ران)

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و بعد از اعمال مداخله تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش قد و وزن، چربی زیر پوستی و دور ران با ترازو، متر نواری و

کالیپر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تجربی برنامه تمرینی ورزش در آب را به مدت 6 هفته زیر نظر پژوهش گر (در استخر کوثر شهر رشت) آغاز می کند. برنامه تمرینی ورزش در آب سه جلسه در هفته و به مدت 50 دقیقه انجام می شود. در پایان هفته ششم، ارزیابی نهایی انجام می گیرد و شرکت کننده ها مجدداً پرسش نامه وومک را تکمیل می کنند و وزن، قد، درصد چربی و محیط ران آنان دوباره اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدای و انتهای مطالعه پرسشنامه وومک را تکمیل می کنند و وزن، قد، درصد چربی و محیط ران آنان دوباره اندازه گیری می شود. اما در طول تحقیق فعالیتی ندارد.

1 کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

آدرس خیابان

بلوار لاکان ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۵/۲۷, 2020-08-17

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1399.036

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
سلیمان انصاری کلاچی  
موقعیت شغلی  
دکتر غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
بلوار پروفیسور سمیعی، جنب رستوران اسپارو، ساختمان ادیب  
صابر، طبقه دو  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4193193933  
تلفن  
2906 3375 13 98+  
ایمیل  
solomonansari@yahoo.com

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
باشگاه ورزشی زیباکنار  
نام کامل فرد مسوول  
جمشید انصاری  
آدرس خیابان  
رشت- زیباکنار- خیابان سیدالشهداء  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4419865615  
تلفن  
2906 3375 13 98+  
ایمیل  
solomonansari@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
سلیمان انصاری کلاچی  
موقعیت شغلی  
متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
بلوار پروفیسور سمیعی، جنب رستوران اسپارو، ساختمان ادیب  
صابر، طبقه دو  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4193193933  
تلفن  
2906 3375 13 98+  
ایمیل  
solomonansari@yahoo.com

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا صیداوی  
آدرس خیابان  
بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹  
تلفن  
2906 3375 13 98+  
ایمیل  
solomonansari@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول

سلیمان انصاری کلاچاهی  
موقعیت شغلی

متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار پروفیسور سمیعی، جنب رستوران اسپارو، ساختمان ادیب

صابر، طبقه دو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193193933

تلفن

2906 3375 13 98+

ایمیل

solomonansari@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های خام و داده‌های پردازش شده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی، همکاران تحقیق و شرکت کنندگان

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

است

استفاده از نتایج و داده‌های تحقیق در تحقیقات متاآنالیز آینده

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

مولف مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از محقق از طریق ایمیل

سایر توضیحات