پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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 تمريني ورزش در آب را به مدت 6 هفته زیر نظر پژوهش گر (در استخر کوثر شهر رشت) آغاز می کنند. برنامه تمريني ورزش 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

گروه‌های مداخله

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

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: **2021-04-07, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-07, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان انصاری کلاچاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3375 2906

آدرس ایمیل

solomonansari@phd.iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-14, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-25, ۱۴۰۰/۰۲/۰۵

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/مشاوره‌ای

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

استئوآرتریت
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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
۴۰ مرد مبتلا به استئوآرتریت زانو با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهندشد. از طریق قرعه کشی (اسامی شرکت کنندگان روی کاغذ نوشته شد و از طریق قرعه کشی تصادفی به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم خواهند شد)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این تحقیق مسئول جمع آوری و پردازش داده ها از نوع مداخله و افراد شر کت کننده در گروه های تحقیق بی اطلاع می باشند.
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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
آدرس خیابان
بلوار لاکان ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تاریخ تایید
2020-08-17, ۱۳۹۹/۰۵/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.RASHT.REC.1399.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت 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 اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از اعمال مداخله تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد و عملکرد وومک

2

شرح متغیر پیامد
شادی و رضایت از زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از اعمال مداخله تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شادکامی آکسفورد-فرم کوتاه

3

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن(شاخص توده بدن، درصد چربی و دور ران)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از اعمال مداخله تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش قد و وزن، چربی زیر پوستی و دور ران با ترازو، متر نواری و کالیپر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تجربی برنامه تمريني ورزش در آب را به مدت 6 هفته زیر نظر پژوهش گر (در استخر کوثر شهر رشت) آغاز می کند. برنامه تمريني ورزش در آب سه جلسه در هفته و به مدت 50 دقیقه انجام می شود. در پایان هفته ششم، ارزیابي نهايي 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.

طبقه بندی
توانبخشی

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
+98 13 3375 2906
ایمیل
solomonansari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 13 3375 2906
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 پروفسور سمیعی، جنب رستوران اسپارو، ساختمان ادیب صابر، طبقه دو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193193933
تلفن
+98 13 3375 2906
ایمیل
solomonansari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 پروفسور سمیعی، جنب رستوران اسپارو، ساختمان ادیب صابر، طبقه دو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193193933

تلفن

+98 13 3375 2906

ایمیل

solomonansari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های خام و داده های 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 داده های 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