

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر تمرینات تطبیقی با اسب و ورزش در آب بر نوسان بدن در پاسخ به آشفتگی غیر منتظره، مشارکت سیستم‌های حسی کنترل قامت و قدرت عضلات پایین تنه زنان سالمند

زمان‌بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این پژوهش این است که ورزش با اسب و ورزش در آب، از طریق چه مکانیزم و سیستمی در بدن، باعث افزایش تعادل می‌شوند.

#### طراحی

شرکت‌کنندگان ( زنان سالمند 60 تا 70 سال) فرم اطلاعات فردی شامل و فرم رضایت‌نامه و فرم سلامت فردی را آگاهانه تکمیل خواهند کرد. شرکت‌کنندگان که معیارهای ورود را نداشته باشند حذف خواهند شد و بقیه شرکت‌کنندگان توسط سیستم پوسچروگرافی سیناپسیس برای تعادل اندازه‌گیری خواهد شد. پس از انجام پیش-آزمون، آزمودنی‌ها با توجه به نمره تعادل کلی به-صورت تصادفی با گروه موازی در سه گروه ( تمرین در آب و تمرین با اسب و گروه کنترل) بر روی 36 سالمند جای خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

استخر دانشگاه آزاد اسلامی نجف‌آباد-باشگاه سوارکاری چوگان خمینی شهر

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سن 60-70، انجام ندادن ورزش به صورت روزانه و حرفه‌ای، آسیب جسمی ناشی از سکنه، دوره پس از جراحی، اختلالات ستون فقرات، دررفتگی شانه یا لگن، فشار خون بالا، نداشتن منع ورود به آب، نداشتن منع سوارکاری با اسب

#### گروه‌های مداخله

آزمودنی‌ها به مدت 8 هفته و هفته‌ای 2 جلسه پروتکل تمرین در آب و تمرین با اسب انجام خواهند داد و گروه کنترل به زندگی روزمره خود ادامه می‌دهند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سیستم‌های حسی کنترل قامت (بینایی، دهلیزی، حس عمقی)؛ قدرت عضلات

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

hippotherapy-hidrotherapy

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230829059293N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۵, 16-09-2023

آخرین بروز رسانی: 16-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

##### نام

الهام عظیم زاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3873 4272 31 98+

##### آدرس ایمیل

ne\_hamidi@sbu.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

29-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۷

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

30-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات تطبیقی با اسب و ورزش در آب بر نوسان بدن در پاسخ به آشفتگی غیر منتظره، مشارکت سیستم‌های حسی کنترل قامت و قدرت عضلات پایین تنه زنان سالمند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 60-70 انجام ندادن ورزش به صورت روزانه و حرفه‌ای  
نداشتن منع ورود به آب نداشتن منع سوارکاری با اسب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب جسمی ناشی از سکنه دوره پس از جراحی اختلالات ستون فقرات دررفتگی شانه یا لگن بیماری قلبی فشار خون بالا

سن

از سن 60 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این افراد به صورت در دسترس و هدفمند مطابق با معیارهای ورود به تحقیق انتخاب خواهند شد تمامی شرکت کنندگان پس از انجام پیش آزمون با توجه به نمره تعادل کل با استفاده از جدول اعداد تصادفی در سه گروه ورزش در آب، ورزش با اسب و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. محققان و شرکت کنندگان به دلخواه نمی‌توانند گروه‌ها را انتخاب کنند و گروه‌ها شبیه هم خواهند بود و اینکه مداخلات را که در مورد شرکت کنندگان صورت می‌گیرد می‌توان به طور بی‌طرفانه مقایسه نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 نجف آباد

آدرس خیابان

خیابان شریعتی-کوی نوربان-کوی شهامت

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8514845466

تاریخ تایید

1402/04/06, 2023-06-27

کد کمیته اخلاق

1

شرح

سیستم‌های حسی کنترل قامت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت به آب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از

شروع تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرین در آب پس از انجام پیش-آزمون،

شرکت‌کنندگان بیمه ورزشی خواهند شد و به مدت 8 هفته و هفته‌ای 2

جلسه پروتکل تمرینی ورزش در آب را انجام خواهند داد، این پروتکل

شامل انواع راه رفتن و نرمش‌ها در آب می‌باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ورزش با اسب پس از انجام پیش-آزمون،

شرکت‌کنندگان بیمه ورزشی خواهند شد و به مدت 8 هفته و هفته‌ای 2

جلسه پروتکل تمرینی ورزش با اسب را انجام خواهند داد، این پروتکل

شامل سوار شدن بر اسب با انواع راه رفتن اسب (صاف، ماریج) می

باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل به زندگی معمولی خود ادامه خواهند

داد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه شهید بهشتی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهام عظیم زاده  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 سالمندشناسی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شریتی-کوی نوربان-کوی شهامت  
**شهر**  
 نجف آباد  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8514845466  
**تلفن**  
 3873 4272 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 ne\_hamidi@sbu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه شهید بهشتی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهام عظیم زاده  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 سالمندشناسی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شریتی-کوی نوربان-کوی شهامت  
**شهر**  
 نجف آباد  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8514845466  
**تلفن**  
 3873 4272 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 ne\_hamidi@sbu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه شهید بهشتی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهام عظیم زاده  
**موقعیت شغلی**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 تبلیغات در گروه‌های مختلف و آگاهی کامل از طرح به صورت  
 کاملا اختیاری  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ندا حمیدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شریعتی کوی نوربان کوی شهامت  
**شهر**  
 نجف آباد  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8514845466  
**تلفن**  
 3873 4272 31 98+  
**ایمیل**  
 nedahamidi90@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا السادات رضاییان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
 درمانی استان اصفهان- دانشکده علوم توانبخشی  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 1985713871  
**تلفن**  
 0126 2218 31 98+  
**ایمیل**  
 nedahamidi90@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
<https://neshan.org/maps/places/28cd9bd193a33fb4e8bd5701722dac0f>

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**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**  
 اشخاص

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

خیابان شریقی-کوی نوریان-کوی شهامت

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8514845466

تلفن

3873 4272 31 98+

فکس

ایمیل

ne\_hamidi@sbu.ac.ir