پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر تمرین ترکیبی در آب بر شمارش سلول های خونی، عملکرد جسمانی، ترکیب بدنی و کیفیت زندگی مردان سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی تأثیر تمرین ترکیبی در آب بر شمارش سلول های خونی، عملکرد جسمانی، ترکیب بدنی و کیفیت زندگی مردان سالمند می باشد.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای تصادفی شده دارای گروه مداخله و کنترل تصادفی شده با گروه های موازی بر روی 40 فرد سالمند 60 تا 75 ساله که برای تصادفی سازی از روش نوشتن اسامی روی کاغذ و قرعه کشی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با رویکرد بهبود عملکرد ایمنی، عملکرد جسمانی، ترکیب بدنی و کیفیت زندگی مردان سالمند شهر شهرکرد انجام خواهد شد. پس از بررسی و واجد شرایط بودن برای ورود به مطالعه، تعداد ۴۰ نفر انتخاب و به مدت ۸ هفته تحت تمرین (طبق پروتکل ورزشی طراحی شده توسط محقق) در استخر شهدای شهر شهرکرد قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد سالمند فاقد بیماری خاص و دارای توانایی انجام فعالیت‌های ورزشی، تأیید شده توسط پزشک عمومی، مبتلا نبودن به بیماری‌های قلبی_عروقی و اختلالات فشارخون و همچنین نداشتن مشکلات حرکتی و یا هر شرایط کلینیکی که بتواند عملکرد ورزشی را محدود کند، انتخاب خواهند شد. معیار عدم ورود شامل ابتلا به اختلالات قلبی-عروقی، هماتولوژیکی، و یا اختلالات حرکتی و شناختی خواهد بود.

گروه‌های مداخله
گروه اول گروه تمرین در آب می باشد که پروتکل تعیین شده را اجرا خواهند کرد و گروه دوم گروه کنترل می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی
شمارش سلول های خونی، عملکرد جسمانی، ترکیب بدنی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
-

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200408046997N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 17-01-2024**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 17-01-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 2024-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی صمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5121 2456
آدرس ایمیل
a.samadi@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۲۳, 2024-01-13
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۱/۱۴, 2024-02-03
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تمرین ترکیبی در آب بر شمارش سلول های خونی، عملکرد جسمانی، ترکیب بدنی و کیفیت زندگی مردان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین ورزشی ترکیبی در آب بر سلامتی و عملکرد جسمانی مردان سالمند
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان دامنه سنی 60 تا 75 سال نداشتن منع پزشکی برای انجام فعالیت ورزشی افرادی که در 6 ماه گذشته فعالیت ورزشی منظم نداشته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری قلبی عروقی شناخته شده ابتلا به ختلال شناختی یا متابولیکی مثل دیابت نداشتن توانایی برای انجام فعالیت ورزشی به دلیل مشکلات عضلانی اسکلتی

سن

از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش تصادفی سازی بلوکی (blocking randomization) به گروه های مطالعه یعنی، تمرین ورزشی ترکیبی در آب (A) و کنترل (B) اختصاص داده می شوند. بدین صورت که ابتدا اندازه هر بلوک ها و تعداد بلوک ها تعیین خواهد که در این پژوهش با توجه به اینکه حجم کل نمونه 40 نفر است. تعداد 10 بلوک 4 تایی در نظر گرفته خواهد شد و هر بلوک برای 4 آزمودنی استفاده می شود. با استفاده از نرم افزار Random Allocate Software بلوک های تصادفی 4 تایی از حروف (A) و (B) ایجاد می شود و سپس شماره بلوک با قرعه کشی انتخاب می شود و آزمودنی 1 تا 4 به ترتیب حروف بلوک تصادفی ایجاد شده در گروه تمرین ورزشی ترکیبی در آب (A) و کنترل (B) قرار می گیرند و بقیه آزمودنی ها به همین ترتیب بر اساس بلوک ها و ترتیب حروف آن ها به گروه تمرین ورزشی ترکیبی در آب (A) و کنترل (B) اختصاص داده می شوند.

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 شاهد

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس(ابتدای آزادراه تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

2023-09-26, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1402.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالمند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش سلول های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش فتومتریک

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون آمادگی سالمندان

3

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش ترکیب بدن

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتریک

4

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

5

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و قدسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بعد از انجام پیش آزمون ها برای هر دو گروه تمرین ورزشی ترکیبی در آب و کنترل، گروه تمرین به مدت 8 هفته (3 جلسه در هفته هر جلسه 60 دقیقه) برنامه تمرینات ورزشی ترکیبی در آب را انجام خواهند داد. کلیه ی تمرینات ورزشی با حضور محقق و و متخصص تمرین و حرکت درمانی در آب صورت خواهد گرفت. هر جلسه تمرین شامل 10 دقیقه گرم کردن در آب (حرکات کششی و انواع راه رفتن در آب و تعدادی حرکات ترکیبی کششی و پرشی)، 20 دقیقه تمرینات مقاومتی در آب برای عضلات بزرگ و اصلی به همراه کشش و نیروی باینوسی آب (تقویت عضلات سینه، بازو، ران) و 20 دقیقه تمرینات هوازی (راه رفتن سریع، جامپینگ و انجام حرکات ترکیبی کششی پرشی در آب برای افزایش ضربان قلب) و 10 دقیقه سرد کردن (حرکات کششی و راه رفتن ملایم در آب) خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل در طی روند پژوهش فعالیت های بدنی معمول رومره را داشته و روند عادی زندگی اشان را طی خواهند کرد و در برنامه فعالیت ورزشی منظم و هدفمندی شرکت نخواهند داشت.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
استخر شهدا
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم شفقت
آدرس خیابان
خیابان حافظ شمالی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813776775
تلفن
+98 38 3222 4995
ایمیل
reza.karimzadeh7619@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
شهریار بیژنی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس(ابتدای آزادراه تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی(ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15875-5794
تلفن
+98 21 5121 4110
فکس
+98 21 5121 4110
ایمیل
info@shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
رضا کریم زاده رستمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
آزادراه خلیج فارس، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد، دانشکده علوم انسانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15875-5794
تلفن
+98 21 5121 2456
فکس
+98 21 5121 2456
ایمیل
reza.karimzadeh7619@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
علی صمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم) ، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره) ، دانشگاه شاهد
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
15875-5794
تلفن
+98 21 5121 2456
فکس
+98 21 5121 2456
ایمیل
a.samadi@shahed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
علی صمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم) ، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره) ، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 5253
ایمیل
a.samadi@shahed.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
مصداق ندارد