

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر ورزش آبی هندپلو بر استرس شغلی، شاخص‌های آمادگی حرکتی و خودکارآمدی ادراک‌شده زنان شاغل میانسال مبتلا به سندرم متابولیک: یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده سه‌گروهی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تمرین آبی هندپلو و آب‌درمانی ساده بر استرس شغلی، آمادگی حرکتی و خودکارآمدی ادراک‌شده در زنان میانسال مبتلا به سندرم متابولیک، نسبت به گروه کنترل خواهد بود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با سه گروه موازی، یک سویه کور، تصادفی‌شده، بر روی ۶۰ شرکت‌کننده. تصادفی‌سازی با استفاده از نرم‌افزار تخصیص تصادفی انجام شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در استخرهای شهری ارائه‌دهنده برنامه ورزش آبی هندپلو انجام خواهد شد. زنان شاغل ۳۰ تا ۴۰ ساله با علائم بالینی سندرم متابولیک از طریق مراکز بهداشتی، ورزشی و برنامه‌های سلامت محیط کار جذب خواهند شد. تمام شرکت‌کنندگان تحت غربالگری بالینی و آزمایشگاهی شامل معاینه فیزیکی و آزمایش خون قرار خواهند گرفت تا واجد شرایط و آماده برای ورزش آبی تأیید شوند. آمادگی جسمانی با آزمون‌های عملکردی و پرسش‌نامه PAR-Q+ ارزیابی خواهد شد. پس از رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به یکی از سه گروه (هندپلو آبی، آبی هواری، یا کنترل) اختصاص داده خواهند شد. ارزیابان نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود. ارزیابان نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود.

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان این مطالعه شامل زنان شاغل ۳۰ تا ۴۰ ساله‌ای خواهند بود که دارای علائم بالینی سندرم متابولیک بوده و امکان شرکت در برنامه تمرینی هندپلو در آب را خواهند داشت. شرایط ورود اصلی عبارت خواهد بود از: اشتغال فعال، قرار داشتن در دامنه سنی تعیین‌شده، و تأیید وجود معیارهای سندرم متابولیک بر اساس ارزیابی‌های بالینی و آزمایشگاهی. شرایط عدم ورود شامل وجود بیماری‌های جدی قلبی-عروقی یا تنفسی، محدودیت‌های پزشکی برای انجام فعالیت‌های ورزشی در آب، بارداری، خواهد بود.

#### گروه‌های مداخله

گروه ورزش آبی هندپلو، گروه ورزش آبی هواری

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعادل پویا، خودکارآمدی ادراک‌شده، عملکرد حرکتی، استرس شغلی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تاریخ بیمارگیری قبل از ثبت کد بالینی بوده است بنابراین اصلاح شد.  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190908044722N11

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-09-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۰۷

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 2

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

29-09-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

##### نام

راضیه خانمحمدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4311 3221 86 98+

##### آدرس ایمیل

r.khanmohamadi@ut.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

##### بیمارگیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2025-10-02, ۱۴۰۴/۰۷/۱۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2025-10-26, ۱۴۰۴/۰۸/۰۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ورزش آبی هندپلو بر استرس شغلی، شاخص‌های آمادگی حرکتی و خودکارآمدی ادراک‌شده زنان شاغل میانسال مبتلا به سندرم متابولیک: یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده سه‌گروهی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش آبی هندپلو بر استرس شغلی، شاخص‌های آمادگی حرکتی و خودکارآمدی ادراک‌شده زنان شاغل میانسال مبتلا به سندرم متابولیک: یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده سه‌گروهی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اشتغال به کار تمام‌وقت یا پاره‌وقت به مدت حداقل شش ماه گذشته دارا بودن حداقل سه مورد از پنج معیار سندرم متابولیک بر اساس دستورالعمل‌های NCEP ATP III دور کمر  $\leq 88$  سانتی‌متر. قند خون ناشتا  $\leq 100$  میلی‌گرم در دسی‌لیتر یا دریافت درمان برای قند خون بالا. تری‌گلیسیرید سرم  $\leq 150$  میلی‌گرم در دسی‌لیتر یا تحت درمان. کلسترول  $HDL < 50$  میلی‌گرم در دسی‌لیتر یا تحت درمان. فشار خون  $\leq 130/85$  میلی‌متر جیوه یا مصرف داروی کاهنده فشار خون. ثبت‌نام در مرکزی که فعالیت هندپلو در استخر ارائه می‌دهد. توانایی و تمایل به شرکت در فعالیت بدنی آبی با شدت متوسط.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا قصد باردار شدن در طول دوره مطالعه. سابقه بیماری‌های قلبی-عروقی، کلیوی، یا اختلالات شدید اسکلتی-عضلانی که مانع انجام ورزش می‌شود. شرکت در برنامه تمرینی منظم بیش از دو بار در هفته طی سه ماه گذشته. مصرف داروهایی که تأثیر قابل توجهی بر متابولیسم چربی یا سطوح کورتیزول دارند، فراتر از درمان معمول سندرم متابولیک ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی یا نورولوژیکی که ممکن است مانع پایبندی به پروتکل شود ناتوانی در حضور در حداقل ۸۰٪ از جلسات مداخله برنامه‌ریزی‌شده.

## سن

از سن 30 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اتمام فرآیند غربالگری و ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌صورت تصادفی و با نسبت ۱:۱:۱ به یکی از سه گروه اختصاص داده خواهند شد: ورزش آبی هندپلو، آب‌درمانی، یا کنترل. برای اطمینان از توازن تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه و کاهش سوگیری تخصیص، تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوکی با اندازه بلوک متغیر (۶ و ۹) انجام خواهد شد. توالی تخصیص در هر بلوک به‌صورت کاملاً تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software تولید خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، به‌منظور کاهش سوگیری در گردآوری داده‌ها، کورسازی در سطح ارزیابی انجام خواهد شد. کلیه آزمون‌های مرتبط با تعادل، آمادگی حرکتی و استرس شغلی توسط یک ارزیاب آموزش‌دیده انجام خواهد گرفت که نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان آگاهی نداشته باشد

## دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1587958711

#### تاریخ تأیید

2025-08-20, 1404/05/29

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1404.069

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم متابولیک

#### کد ICD-10

E88.81

#### توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی تعادل پویا شرکت‌کنندگان، از آزمون Y تعادلی استفاده خواهد شد. این آزمون نسخه استاندارد و ساده‌شده آزمون Star Excursion Balance Test (SEBT) است که به‌طور گسترده در پژوهش‌های علوم ورزشی، توان‌بخشی و پیشگیری از آسیب مورد استفاده قرار گرفته است. آزمون مذکور توانایی فرد را در حفظ تعادل و کنترل وضعیتی هنگام انجام حرکات عملکردی، به‌ویژه در اندام تحتانی، می‌سنجد. روایی محتوایی و ساختاری آزمون Y تعادلی در مطالعات مختلف مورد تأیید قرار گرفته است و نشان داده شده که به‌خوبی می‌تواند تفاوت‌های عملکردی میان افراد سالم و دارای نقص تعادلی را آشکار سازد. همچنین، این آزمون حساسیت بالایی در تشخیص عدم تقارن عملکردی و پیش‌بینی خطر آسیب‌های اندام تحتانی دارد. پایایی درونی و بین ارزیاب این آزمون نیز در مطالعات مختلف با ضریب پایایی ICC بین 0.85 تا 0.91 گزارش شده است

حضور مربی آموزش دیده، نجات غریق مجرب و کنترل فشار خون و وضعیت جسمانی پیش از ورود به استخر برگزار شد تا ایمنی شرکت کنندگان تضمین شود.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: شرکت کنندگان در گروه تمرینات آبی، یک برنامه تمرینی هوازی مبتنی بر آب به مدت ۸ هفته را، با دو جلسه در هفته، تکمیل کردند؛ هر جلسه ۶۰ دقیقه شامل ۱۰ دقیقه گرم کردن، ۴۰ دقیقه تمرین اصلی و ۱۰ دقیقه سرد کردن بود. این پروتکل از برنامه تمرینی هوازی آبی یئو و همکاران (۲۰۲۱) اقتباس شده و برای تطابق با مدت زمان و فراوانی جلسات مطالعه حاضر، اصلاح گردید. گرم کردن شامل حرکات سبک کل بدن در آب بود و پس از آن، تمرین اصلی شامل فعالیت‌های دینامیک چندجهتی مانند دویدن در آب، جهش، پرش پروانه، قیچی، لگد زدن، حرکت اسب سواری، پرش طولی، پرش قورباغه‌ای، خم کردن پا، حرکات پیچشی پاشنه‌پنجه و تمرینات انعطاف پذیری مچ پا انجام شد

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## 3

**شرح مداخله**

• گروه کنترل (ادامه زندگی روزمره با داروهای معمول): شرکت کنندگان در گروه کنترل، فعالیت‌های روزمره خود را بدون دریافت هیچ مداخله ساختاریافته ادامه خواهند داد. آن‌ها می‌توانند داروهای معمول مربوط به سندرم متابولیک خود را طبق نسخه پزشک ادامه دهند، اما هیچ فعالیت ورزشی یا برنامه آبی جدیدی دریافت نخواهند کرد. • تمام ارزیابی‌ها و پایش‌ها (استرس شغلی، آمادگی حرکتی و خودکارآمدی ادراک شده) مشابه گروه‌های مداخله‌ای انجام خواهد شد تا شرایط مقایسه‌ای و ایمنی شرکت کنندگان حفظ شود.

**طبقه بندی**  
تشخیصی

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

استخر سربوشیده مجموعه ورزشی شهرداری ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

راضیه خانمحمدی

**آدرس خیابان**

استان آذربایجان غربی، ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو، دانشگاه

ارومیه

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5756151818

**تلفن**

2003 624 918 98+

**ایمیل**

r.khanmohamadi65@yahoo.com

**شرح متغیر پیامد**  
خودکارآمدی ادراک شده  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**

برای سنجش میزان خودکارآمدی ادراک شده شرکت کنندگان، از مقیاس استاندارد خودکارآمدی عمومی (General Self-Efficacy Scale; GSES) استفاده شد. این ابزار شامل 10 آیتم با مقیاس لیکرت چهار درجه‌ای است که میزان اعتماد فرد به توانایی‌های خود برای مواجهه با موقعیت‌های دشوار را اندازه گیری می‌کند. نسخه فارسی این ابزار توسط نجاتی و همکاران (1384) اعتبارسنجی شده و دارای پایایی قابل قبول ( $\alpha = 0.81$ ) گزارش شده است. نمرات بالاتر بیانگر سطح بالاتر خودکارآمدی هستند. این مقیاس پیش از مداخله و بلافاصله پس از پایان دوره تمرین هندپلو توسط هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد

## 3

**شرح متغیر پیامد**  
عملکرد حرکتی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**

استقامت عضلات مرکزی با استفاده از پروتکل مک‌گیل ارزیابی خواهد شد که شامل آزمون‌های استقامت فلکسورهای تنه، اکستنسورهای تنه و فلکسورهای جانبی راست و چپ است. هر آزمون یک بار اجرا خواهد شد و بین آزمون‌ها سه دقیقه استراحت در نظر گرفته می‌شود. حداکثر زمانی که شرکت کنندگان قادر به حفظ هر وضعیت باشند، بر حسب ثانیه ثبت خواهد شد. ابزار مورد استفاده شامل نیمکت، سطح شیبدار با زاویه ۶۰ درجه، کرنومتر و بندهای نگه‌دارنده خواهد بود.

## 4

**شرح متغیر پیامد**  
استرس شغلی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**

برای سنجش استرس شغلی، از پرسشنامه استاندارد HSE استفاده خواهد شد که دارای ۳۵ سؤال در ۷ حیطه است. اعتبار پرسشنامه در مطالعات پیشین با آلفای کرونباخ 0.78 و روش دونیمه کردن 0.65 گزارش شده است.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: ورزش آبی هندپلو طی ۸ هفته و در مجموع ۱۶ جلسه (۲ جلسه در هفته) در استخر سربوشیده با عمق ثابت ۱.۲ تا ۱.۵ متر، دمای آب ۳۴ تا ۳۶ درجه سانتی‌گراد و دمای هوا حدود ۲۴ درجه سانتی‌گراد اجرا شد. هر جلسه شامل ۱۰ دقیقه گرم کردن، ۴۵ دقیقه تمرین هندپلو و ۵ دقیقه سرد کردن بود. شدت تمرین با استفاده از مقیاس ادراک تلاش بورگ ( $RPE=12$  تا 14) به صورت تدریجی و متناسب با سطح آمادگی جسمانی شرکت کنندگان تنظیم شد. فعالیت‌ها به صورت تیمی (۴ بازیکن از هر تیم هم‌زمان در آب) شامل پاس‌کاری، دریبل، حرکت به سمت دروازه و گل‌زنی اجرا گردید. تمامی جلسات با

تلفن  
43-32752741-044  
ایمیل  
r.khanmohamadi65@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
راضیه خانمحمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رفتار حرکتی  
آدرس خیابان  
استان آذربایجان غربی، ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، دانشگاه  
ارومیه  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5756151818  
تلفن  
43-32752741-044  
ایمیل  
r.khanmohamadi65@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
راضیه خانمحمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رفتار حرکتی  
آدرس خیابان  
استان آذربایجان غربی، ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، دانشگاه  
ارومیه  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5756151818  
تلفن  
43-32752741-044  
ایمیل  
r.khanmohamadi65@yahoo.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
عباس بانج شفیعی  
آدرس خیابان  
استان آذربایجان غربی، ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، دانشگاه  
ارومیه  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5756151818  
تلفن  
2741 3275 44 98+  
ایمیل  
r.khanmohamadi65@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه ارومیه  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
10  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
کشور مبدا  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
راضیه خانمحمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رفتار حرکتی  
آدرس خیابان  
استان آذربایجان غربی، ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، دانشگاه  
ارومیه  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5756151818

مصدق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
تجزیه و تحلیل اطلاعات به دست آمده از نتایج مداخله‌ها بر تعادل پویا،  
خودکارآمدی ادراک‌شده، عملکرد حرکتی و استقامت عضلات مرکزی، و  
استرس شغلی قابل انتشار خواهد بود.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
از زمان چاپ مقاله تا یک سال بعد  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
تمامی محققین  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
در صورتی که فردی بخواهد طرح تحقیقاتی مشابه انجام دهد  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
r.khanmohamadi65@yahoo.com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ارسال درخواست از طریق ایمیل  
سایر توضیحات

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
هیئت بازبینی اخلاقی ناظر بر این مطالعه، به دلیل نگرانی در مورد  
سوء استفاده احتمالی یا تفسیر نادرست از داده‌ها خارج از زمینه مورد  
نظر، از انتشار IPD جلوگیری کرد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصدق ندارد  
**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**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**